

## 全国がん登録 和歌山県がん情報管理要領

### (目的)

第1条 この要領は、がん登録等の推進に関する法律（以下「法」という。）の規定に基づき、全国がん登録に関する事務又は業務を実施するに当たり、全国がん登録和歌山県がん情報の管理等に関する基本事項を定めることにより、がん罹患等の秘密を守ることを目的とする。

### (管理責任者)

第2条 管理責任者は、全国がん登録に関する事務又は業務における情報の保護及び安全管理を監督するとともに、必要に応じてこれを向上させるための対策を講ずることを責務とし、都道府県知事又はその権限と事務を委任された者が指定する。

### (全国がん登録に関する事務又は業務従事者の義務)

第3条 法第28条第3項及び第5項並びに第29条第3項及び第6項により、全国がん登録に関する事務又は業務に従事する者（以下、「全国がん登録従事者」という。）は、業務上知り得た個人及び病院等に関する情報を他人に漏らしてはならない。また、その職を退いた後も同様とする。なお、全国がん登録従事者は、秘密遵守に係る誓約書（第1号様式）を管理責任者に提出するものとする。

### (患者等への接触禁止)

第4条 全国がん登録従事者は、登録業務に関連して、患者あるいはその家族と接触してはならない。

### (情報収集)

第5条 収集する情報は、法第6条、第10条第2項、第13条、第14条、第16条及び第21条第8項に基づき、全国がん登録に関する事務又は業務を実施するために、法令に定められた範囲とする。

- 2 病院等は届出票を、登録室へ安全な方法を用いて提出することとする。登録室は受領の都度、和歌山県がん登録室配送物等受渡簿（第2号様式）に記入し、当該病院等に対し、受領書（第3号様式）を返送するものとする。

(登録室の管理)

第6条 登録室の管理体制は以下のとおりとする。

- (1) 管理責任者は、登録室に勤務する全国がん登録従事者(以下、「登録室職員」という。)をあらかじめ指定する。
- (2) 管理責任者の指名により、登録室職員のうちから各作業にそれぞれ作業責任者を1人置く。
- (3) 作業責任者は、登録室の保持、安全の確保に必要な措置を講じるものとする。

2 登録室の入室及び退室の管理については以下のとおりとする。

- (1) 登録室職員は、作業等を行わないときは登録室の出入口及び窓を施錠しておくこととする。
- (2) 登録室には登録室職員以外の立入りを原則として禁止する。
- (3) 登録室職員以外の者が登録室に立ち入る場合は、入退室管理簿(第4号様式)に必要な事項を記載し、誓約書(第5号様式)を提出した上で、作業責任者の承認を受け、登録室職員の立会いのもと立ち入ることとする。
- (4) 登録室を最後に退出する者は、登録に関する資料をすべてキャビネット等に保管し、施錠の上、登録室出入口及び窓を施錠し、その確認等の措置を講ずるものとする。

(書類等の管理)

第7条 作業責任者による、登録票類の管理については、以下のとおりとする。

- (1) 登録室が受領した電子媒体に記録された届出票、遡り調査票及び住所異動確認調査票(以下、これらをまとめて「登録票類」という。)等の情報は、作業中の事故又は故障に備えて、作業後に別の電子媒体に複写し、施錠したキャビネットに保管する。保管に当たっては、データ管理簿(第6号様式)に必要な事項を記載し、随時点検を行う。
- (2) 電子媒体に入力した登録票類の情報は、不要になった時点で直ちに消去又は物理的破壊する。

2 コンピュータからの出力帳票の管理については以下のとおりとする。

- (1) 登録作業のためコンピュータから作成した出力帳票(以下、「出力帳票」という。)は、施錠したキャビネットに保管する。
- (2) 不要となった出力帳票は、直ちに裁断又は溶解・焼却により廃棄する。

3 紙媒体の情報の管理については以下のとおりとする。

- (1) 紙媒体の登録票類の情報は、施錠したキャビネットに保管する。
- (2) 不要となった紙媒体の登録票類は、直ちに裁断又は溶解・焼却により廃棄する。

4 システム仕様書、操作手順書、プログラム説明書等の書類は、登録室内の施錠したキャビネットに保管する。保管に当たっては、手順書等管理簿(第7号様式)に必要な事項を記載する。

(届出内容に関する病院等への照会)

第8条 登録室職員が、登録作業を行うに当たり、届出対象情報に関して、届出票を提出した病院等（以下「届出病院等」という。）への問合せが必要な場合は、届出病院等の医師又はがん登録担当者（以下、「届出医等」という。）に対し、原則として、文書により照会するものとする。電話により照会する場合は、「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」に従い、通話の相手が届出医等であることを必ず確認した後に行うものとする。

2 届出医等の退職等の事由により、連絡不能な場合は、前項と同様の方法により届出病院等の責任者に対し照会するものとする。

(コンピュータの端末機操作)

第9条 登録室職員は、各自に設定されたパスワードを入力の上、全国がん登録データベースシステム及びその他のコンピュータの端末機（以下「端末」という。）による操作を行う。

(届出病院等への誤配通知)

第10条 管理責任者は、和歌山県外に所在する病院等からの届出票を受領した場合においては、届出票を消去又は破棄するとともに、当該病院等に通知し、適切な再送付を促すものとする。

(その他)

第11条 この要領に定めるものの他、全国がん登録和歌山県がん情報の管理に関して必要な事項は、別に定めるものとする。

附 則

この要領は、平成29年6月21日から適用する。

この要領は、平成30年6月29日から適用する。

この要領は、令和2年10月1日から適用する。

(第1号様式)

## 誓約書

私は、本件業務（和歌山県がん登録）に従事するに当たり、その業務を通じて取り扱う個人情報に関し、がん登録等の推進に関する法律（平成25年12月13日法律第111号）第28条第3項又は第5項（全国がん登録情報等の取扱いの事務に従事する国の職員等の秘密保持義務）、第29条第3項又は第6項（全国がん登録情報等の取扱いの事務に従事する国の職員等のその他の義務）、第52条、第53条及び第54条（罰則）の規定の内容について、下記の者から説明を受けました。

私は、本件業務に従事している間及び従事しなくなった後において、その業務を通じて取り扱う個人情報について、がん登録等の推進に関する法律の関係規定が適用されることを自覚し、本件業務の従事者として誠実に職務を行うことを誓います。

説明した者 ○○○（管理責任者名）

年 月 日

所属

職名

氏名

印

和歌山県知事 様



(第3号様式)

## 受領書

番 号  
年 月 日

機関名  
代表者名 様

和歌山県立医科大学附属病院  
腫瘍センターがん登録室

下記のとおり、和歌山県全国がん登録届出票を受理しました。

### 記

受領年月日 年 月 日  
受領媒体 USBメモリ/CD-R/OCR用紙  
届出形態 CSVファイル/全国がん登録電子届出票/全国がん登録届出票(紙)  
届出件数 件

以上



(第5号様式)

## 誓約書

私は、がん登録室に入室するに当たり、登録室内で知り得たいかなる個人情報も今後一切口外せず、また、個人情報に関するいかなる資料も室外に持ち出さないことを誓約いたします。

年 月 日

所 属

職 名

氏 名

印

和歌山県知事 様





## 和歌山県における都道府県がん情報等の提供の利用規約

平成31年3月20日

和歌山県知事

### 1. 総則

- (1) 和歌山県における都道府県がん情報等の提供の利用規約（以下「本規約」という。）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、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、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。）、「和歌山県における都道府県がん情報等の提供に関する事務取扱要領」（平成31年3月20日施行。以下「事務取扱要領」という。）及び本規約に特別の定めがある場合を除き、知事は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取扱要領等に基づき、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、事務取扱要領等に従って情報を利用するものとする。
- (3) 利用者は、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、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、速やかに福祉保健部健康局健康推進課（以下「健康推進課」という。）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、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。

### 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又は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知事に提出することを条件とする。

### 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、直ちに健康推進課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、知事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、知事に

当該データを返却し、知事は、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健康推進課からの再送付の費用は知事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健康推進課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健康推進課に提出し、再度、審議会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、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、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、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ある場合は、提供依頼申出者は、健康推進課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、健康推進課に申出文書を提出し、再度審議会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、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、知事又は知事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、速やかに健康推進課へその内容及び原因を報告し、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、健康推進課に申し出た後、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、知事へ報告するものとする。
- (2) 利用期間終了前に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健康推進課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、公表前に健康推進課に報告する。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。また、発表終了後は速やかに発表資料について報告する。
- (3) (1) の公表に当たっては、利用者は、原則、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。ただし、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が特に認める場合はこの限りではない。
  - 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て利用した場合に、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、健康推進課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、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) 申出文書に記載した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、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知事が判断したとき。
- ④ 提供依頼申出者が知事に対し、申出文書等の記載事項の変更の申請を行い、知事において審査した結果、これを不応諾としたとき。
- 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、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、速やかに健康推進課に相談するものとする。

# 和歌山県における都道府県がん情報等の提供に関する事務取扱要領

## 第1 目的

和歌山県における都道府県がん情報等の提供に関する事務取扱要領（以下「本要領」という。）は、知事が行う、都道府県がん情報及び匿名化が行われた都道府県がん情報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。

## 第2 用語の定義

本要領において使用する用語は、法及び厚生労働省と国立研究開発法人国立がん研究センターが共同で策定する「全国がん登録 情報の提供マニュアル」（以下「提供マニュアル」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。

### (1) 法、政令、省令

本要領において「法」とは、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）をいい、「政令」とは、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）をいい、「省令」とは、がん登録等の推進に関する法律施行規則（平成27年厚生労働省令第137号）をいう。

### (2) 都道府県がん情報（法第2条第8項）

本要領において「都道府県がん情報」とは、全国がん登録情報（法第2条第7項）のうち、これを利用しようとする都道府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係る情報及び当該都道府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。

### (3) 匿名化（法第2条第9項）

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。

### (4) 特定匿名化情報（法第2条第10項）

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。

### (5) 情報

本要領において「情報」とは、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。なお、「匿名化が行われた情報」には、特定匿名化情報だけでなく、特定匿名化情報として都道府県がん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。

### (6) 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。

### (7) 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。

### (8) 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。

(9) がん登録室

本要領において「がん登録室」とは、和歌山県立医科大学附属病院腫瘍センターがん登録室をいう。

(10) 審議会

本要領において「審議会」とは、都道府県知事が意見を聴く「審議会その他の合議制の機関」（法第18条第2項）として、和歌山県がん対策推進委員会（和歌山県がん対策推進条例（平成24年条例第93号）第29条第1項）に置くがん登録運営部会（和歌山県がん対策推進委員会規則（平成27年規則第40号）第6条第1項）をいう。

(11) 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。

### 第3 運用体制等

1 福祉保健部健康局健康推進課（以下「健康推進課」という。）は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 事前相談への対応
- (2) 提供依頼申出者からの申出文書の受付
- (3) 審議会の庶務
- (4) 審査結果の通知
- (5) 調査研究成果の公表前確認
- (6) 情報の利用期間終了後の処置の確認
- (7) 利用者による利用実績の報告に係る事務
- (8) 提供状況の厚生労働大臣への報告

2 がん登録室は、本要領及び提供マニュアル等に基づき、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 情報及び定義情報等の保管、整備
- (2) 応諾通知後の情報及び定義情報等の提供

3 健康推進課及びがん登録室は、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」（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 がん登録情報の提供の申出について当該情報を利用するに当たっての遵守事項は、「和歌山県における都道府県がん情報等の提供の利用規約」（平成31年3月20日制定。以下「利用規約」という。）に定める。

5 知事は、提供依頼申出者の申出の円滑化及び審議会による提供の審議の透明性等を確保する観点から、本要領等を、インターネット等を通じて対外的に明らかにするとともに、定義情報等の整備に取り組むものとする。

#### 第4 情報及び定義情報等

がん登録室は、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、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（様式第1号）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。

#### 第5 事前相談

健康推進課は、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、審議会による審査の要否及び審査の方向性、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、提供の際に用いる電子媒体の規格及び移送の方法を確認し、第10により取り扱うこととする。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に努めるものとする。

#### 第6 提供依頼申出者からの申出文書の受付及び形式の点検

- 1 情報の提供に係る申出は、提供依頼申出者が様式第2-1号又は様式第2-2号（以下「申出文書」という。）の提出をもって行うものとし、次の各号に掲げる申出文書に添付する様式を定める。
  - （1）様式第2-3号 申出文書に添付する利用者に係る誓約書
  - （2）様式第3-1号 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の調査研究であることを証明する書類
  - （3）様式第3-2号 法施行日後に同意を得ることが困難であることの認定に係る申請書
  - （4）様式第4-1号 申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書
  - （5）様式第4-2号 申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書：調査研究の一部委託
- 2 健康推進課は、提供依頼申出者が提出する申出文書を受領し、様式第5-1号を用いて形式の点検を行うものとする。形式点検において疑義が生じた場合、提供依頼申出者に対して資料の追加修正説明を求め疑義解消されるまでは受領した時点に関わらず手続きを保留状態とする。

#### 第7 申出文書に基づく審査

- 1 知事は、受領した申出文書が第6の2に基づき行う形式の点検に適合した際には、提供依頼申出者が、提供を求める情報の種類に応じて、次の各号に掲げる事務を行う。ただし、病院等への提供に該当する申出の場合（法第20条）は、審議会の意見を聴くこととされていないが、知事は本要領に従って形式の点検を行い、必要に応じて審議会に意見を聴くものとする。
  - （1）都道府県がん情報又は都道府県がん情報の特定匿名化情報の提供に該当する申出の場合は提供の決定について、審議会の意見を聴く。
  - （2）匿名化が行われた都道府県がん情報提供に該当する申出の場合は当該匿名化及び提供の決定について、審議会の意見を聴く

- 2 審議会は、審査の統一性の確保に資するために、提供マニュアルの別添「全国がん登録 情報の提供の審査の方向性」を参考に審査を行うものとし、審査報告書様式（様式第5-2号）により、知事に答申するものとする。

## 第8 審査結果の通知

- 1 知事は、第7の審議会の開催後に、速やかに、提供依頼申出者に対して、当該申出に対する審査結果に応じて、次の各号に掲げる通知を行う。
  - (1) 申出が応諾された場合は、提供依頼申出者に対して、知事の応諾通知書（様式第6-1号）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、その事項も併せて通知する。
  - (2) 申出が応諾されなかった場合は、提供依頼申出者に対して、情報の提供を応諾しない理由を含めて記載した知事の応諾通知書（様式第6-2号）を送付する。
  - (3) 病院等への提供に該当する申出の場合は、申出文書を受領後、健康推進課が形式の点検を行い、不備のない場合は、知事の応諾通知書（様式第6-3号）を送付する。ただし、審議会に意見を聞いた場合には、提供依頼申出者に対し、速やかに当該申出に対する審査結果の通知を行う。
- 2 健康推進課は、提供依頼申出者に応諾後、速やかに、応諾通知書の写しをがん登録室に送付する。

## 第9 情報及び定義情報等の提供

- 1 がん登録室は、健康推進課が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。また、都道府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、都道府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 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、個人情報や運搬する場合、移送中は当該個人情報に対して、常に人を付け、鍵のかかる鞆などに入れる等、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 健康推進課は、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 知事は、電子媒体により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、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、知事が負担するものとする。

#### 第10 がんに係る調査研究を行う者に対する情報の提供方法

知事は、法第21条第8項又は第9項の規定に基づき提供申出された情報の提供を次により行うものとする。

- (1) 情報の電子媒体転写分を記録する電子媒体は、規格を事前相談において決定することとし、提供依頼申出者は、健康推進課へ未使用品の電子媒体を提出するものとする。
- (2) 情報の電子媒体転写分を記録した電子媒体の移送は、配達記録が残る手段を事前相談において決定することとし、提供依頼申出者は、健康推進課へ着信者費用負担の返信封筒等を提出するものとする。

#### 第11 調査研究成果の公表前の確認等

知事は、利用者が調査研究成果を公表する前に、利用者から公表予定の内容について報告を受けて、次の各号について確認するものとする（法第36条）。また、必要に応じて審議会に意見を聴き、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、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

#### 第12 利用期間中の対応

- 1 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、又は厚生労働大臣から指示があった場合には、利用者から情報の取扱いに関し報告させるものとする（法第36条）。また、報告において問題が解決しない場合には、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする（法第37条）。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 知事は、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、申出文書及び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 知事は、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、審議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
- 4 知事は、3の申出に係る審議会の開催後に、速やかに、提供依頼申出者に対して、様式第6-1号又は第6-2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。

- 5 知事は、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、安全管理措置マニュアルに基づき対応するものとする。
- 6 知事は、5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。

### 第13 利用期間終了後の処置の確認

- 1 知事は、利用者に対して、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第7号を用いて報告させるものとする。また、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、利用者から情報の取扱いに関し報告させるなど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、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする（法第37条）。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。
- 2 知事は、利用者に対して、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第8号を用いて、健康推進課に報告を求めるものとする。

### 第14 不適切利用への対応

利用者は、法の規程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、罰則が適用される（法第25条から第34条まで及び法第52条から第60条まで）。

### 第15 提供状況の厚生労働大臣への報告

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）。

### 第16 知事による情報の利用

知事は、法第18条第1項に基づき、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、本県に係る都道府県がん情報又はこれに係る特定匿名化情報を自ら利用する場合は、審議会の意見を聴くものとする。

### 第17 その他

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20日から施行する。

チェックすると入力できるようになります

全国がん登録届出票①

①病院等の名称		和歌山県 和歌山県立医科大学附属病院			
②診療録番号		<input type="text"/> (全半角16文字)			
③カナ氏名		シ <input type="text"/> (全角カナ10文字)	メイ <input type="text"/> (全角カナ10文字)		
④氏名		氏 <input type="text"/> (全角10文字)	名 <input type="text"/> (全角10文字)		
⑤性別		<input type="checkbox"/> 1. 男性 <input type="checkbox"/> 2. 女性			
⑥生年月日		<input type="checkbox"/> 0. 西暦 <input type="checkbox"/> 1. 明 <input type="checkbox"/> 2. 大 <input type="checkbox"/> 3. 昭 <input type="checkbox"/> 4. 平 <input type="checkbox"/> 5. 令 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日			
⑦診断時住所		都道府県選択 <input type="text"/>		(全半角40文字)	
		市区町村以下 <input type="text"/>			
腫瘍の種類	⑧側性		<input type="checkbox"/> 1. 右 <input type="checkbox"/> 2. 左 <input type="checkbox"/> 3. 両側 <input type="checkbox"/> 7. 側性なし <input type="checkbox"/> 9. 不明		
	⑨原発部位	大分類	<input type="text"/>		
		詳細分類	<input type="text"/>		
⑩病理診断	組織型・性状		<input type="text"/>		
診断情報	⑪診断施設		<input type="checkbox"/> 1. 自施設診断 <input type="checkbox"/> 2. 他施設診断		
	⑫治療施設		<input type="checkbox"/> 1. 自施設で初回治療をせず、他施設に紹介またはその後の経過不明 <input type="checkbox"/> 2. 自施設で初回治療を開始 <input type="checkbox"/> 3. 他施設で初回治療を開始後に、自施設に受診して初回治療を継続 <input type="checkbox"/> 4. 他施設で初回治療を終了後に、自施設に受診 <input type="checkbox"/> 8. その他		
	⑬診断根拠		<input type="checkbox"/> 1. 原発巣の組織診 <input type="checkbox"/> 2. 転移巣の組織診 <input type="checkbox"/> 3. 細胞診 <input type="checkbox"/> 4. 部位特異的腫瘍マーカー <input type="checkbox"/> 5. 臨床検査 <input type="checkbox"/> 6. 臨床診断 <input type="checkbox"/> 9. 不明		
	⑭診断日		<input type="checkbox"/> 0. 西暦 <input type="checkbox"/> 4. 平 <input type="checkbox"/> 5. 令 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日		
	⑮発見経緯		<input type="checkbox"/> 1. がん検診・健康診断・人間ドックでの発見例 <input type="checkbox"/> 3. 他疾患の経過観察中の偶然発見 <input type="checkbox"/> 4. 剖検発見 <input type="checkbox"/> 8. その他 <input type="checkbox"/> 9. 不明		
進行度	⑯進展度・治療前		<input type="checkbox"/> 400. 上皮内 <input type="checkbox"/> 410. 限局 <input type="checkbox"/> 420. 領域リンパ節転移 <input type="checkbox"/> 430. 隣接臓器浸潤 <input type="checkbox"/> 440. 遠隔転移 <input type="checkbox"/> 777. 該当せず <input type="checkbox"/> 499. 不明		
	⑰進展度・術後病理学的		<input type="checkbox"/> 400. 上皮内 <input type="checkbox"/> 410. 限局 <input type="checkbox"/> 420. 領域リンパ節転移 <input type="checkbox"/> 430. 隣接臓器浸潤 <input type="checkbox"/> 440. 遠隔転移 <input type="checkbox"/> 660. 手術なし・術前治療後 <input type="checkbox"/> 777. 該当せず <input type="checkbox"/> 499. 不明		
初回治療	観血的治療	⑱外科的	<input type="checkbox"/> 1. 自施設で施行 <input type="checkbox"/> 2. 自施設で施行なし <input type="checkbox"/> 9. 施行の有無不明		
		⑲鏡視下	<input type="checkbox"/> 1. 自施設で施行 <input type="checkbox"/> 2. 自施設で施行なし <input type="checkbox"/> 9. 施行の有無不明		
		⑳内視鏡的	<input type="checkbox"/> 1. 自施設で施行 <input type="checkbox"/> 2. 自施設で施行なし <input type="checkbox"/> 9. 施行の有無不明		
	㉑観血的治療の範囲		<input type="checkbox"/> 1. 腫瘍遺残なし <input type="checkbox"/> 4. 腫瘍遺残あり <input type="checkbox"/> 6. 観血的治療なし <input type="checkbox"/> 9. 不明		
	その他治療	㉒放射線療法	<input type="checkbox"/> 1. 自施設で施行 <input type="checkbox"/> 2. 自施設で施行なし <input type="checkbox"/> 9. 施行の有無不明		
		㉓化学療法	<input type="checkbox"/> 1. 自施設で施行 <input type="checkbox"/> 2. 自施設で施行なし <input type="checkbox"/> 9. 施行の有無不明		
		㉔内分泌療法	<input type="checkbox"/> 1. 自施設で施行 <input type="checkbox"/> 2. 自施設で施行なし <input type="checkbox"/> 9. 施行の有無不明		
㉕その他治療		<input type="checkbox"/> 1. 自施設で施行 <input type="checkbox"/> 2. 自施設で施行なし <input type="checkbox"/> 9. 施行の有無不明			
⑳死亡日		<input type="checkbox"/> 0. 西暦 <input type="checkbox"/> 4. 平 <input type="checkbox"/> 5. 令 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日			
備考		<input type="text"/> (全半角128文字)			