

全国がん登録に係る滋賀県がん情報提供事務処理要綱

(目的)

第1 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、全国がん登録における本県に係る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利用及び提供に関する事務処理の明確化を行い、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。

(用語の定義)

第2 この要綱において使用する用語は、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)、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)及び「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、次の定義にしたがう。

- 1 この要綱において、「滋賀県がん情報」とは全国がん登録における本県に係る都道府県がん情報をいう。
- 2 この要綱において「情報」とは、滋賀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。

(運用体制)

第3 県は、情報の提供依頼申出者に対する、申請を取りまとめ、調整機能等の役割を果たす窓口組織(以下「窓口組織」という。)を、滋賀県健康医療福祉部がん対策主管課に置く。

(情報および定義情報等の保管、整備)

第4 窓口組織は、情報の提供に関する事前相談やその事務等に資するため、当該機関内における情報および定義情報の存在の有無・所在とその保管状況を把握し、様式1に情報管理リストの作成を行う。

- 2 前項に規定するリストの更新は年1回以上実施するものとする。

(事前相談への対応)

第5 窓口組織は、情報の提供について、提供依頼申出者から連絡・相談等があった場合は、法の趣旨や提供を申し出ることができるもの、滋賀県がん対策推進協議会がん登録専門部会(以下「がん登録専門部会」という。)による審査の要不要および審査の方向性、利用の制限(秘密保持義務、利用期間、提供可能な情報)並びに安全管理義務について、当該提供依頼申出者に対して、説明を行う。

- 2 当該申出に係る提供に関する応諾可能性について可能な限り事前に相談を行うとともに、手続き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を行う。

(提供依頼申出者)

第6 提供を申し出ることができる者は次に掲げるものとする

- (1) 法第18条第1項各号に規定される者
- (2) 法第19条第1項各号に規定される者
- (3) 法第20条に規定される者
- (4) 法第21条第8項および第9項に規定される者

(提供申出者の別と利用目的等の関係)

第7 提供依頼申出者別に、提供を申し出ることができる情報等については、別表のとおりとする。

(提供依頼申出者からの申出文書の受付)

第8 情報の提供に係る申出者は(法第20条に係る申出を除く)、情報の提供を求める場合、提供を求める情報の種類に応じて様式2-1による申出文書を窓口組織に提出するものとする。

- 2 法第20条に係る申出者は、情報の提供を求める場合は、様式2-2による申出書を窓口組織に提出するものとする。

(申出時に必要な添付書類等)

第9 申出時に必要な添付書類は次のとおりとする。

提供の申し出に係る調査研究の目的が、「都道府県、市町のがん対策の企画立案または実施に必要ながんに係る調査研究」のための場合、次に掲げる書類を添付するものとする。

- (1) 当該情報を利用して実施する調査研究(第18条、第19条、第21条第8項および第9項に係る調査研究をいう。)が、申出を行う当該機関の活動に必要不可欠であることを証明する書類(様式3-1)。
- 2 提供依頼申出者が、前項の目的のため、行政機関もしくは独立行政法人から調査研究の委託を受けた者はたは行政機関も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17条第1項第2号、第18条第1項第2号)に該当する場合は、次に掲げる書類を添付するものとする。
 - (1) 調査研究等の委託等に係る契約書等の写し
 - (2) 前項の契約書の他に、秘密保護に係る覚書を取り交わしている場合には、当該覚書等の写し
 - (3) 契約締結前である等の事情で委託等の契約書および覚書等の写しが添付できないときは、様式4-1を提出することで、委託契約書およ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およ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、当該の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。

- 3 提供の申出に係る研究の目的が「がんに係る調査研究」（法第 21 条第 8 項および第 9 項）に該当する場合は、次について必要である。
 - (1) 法人その他の団体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する。その際には、当該法人その他の団体の名称および住所も明らかにすること。
 - (2) 個人が提供依頼申出者である場合は、当該個人を提供依頼申出者とし、当該個人の生年月日および住所も明らかにすること。ただし、複数の個人による申出の場合には、その代表者を提供依頼申出者とする。
 - (3) 提供依頼申出者が、がんに係る調査研究（法第 21 条第 8 項）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。
- 4 提供依頼申出者が、調査研究の一部を委託する場合は、以下の書類を添付するものとする。
 - (1) 委託に係る契約書の写し。
 - (2) 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には、当該覚書等の写し。
 - (3) 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後に情報の提供を行うものとする。

(同意について)

第 10 がんに係る調査研究を行う者が、滋賀県がん情報の提供を受ける場合には、生存者については、当該がん罹患した者から滋賀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るため、(法第 21 条第 8 項第 4 号) 書面等での形式で適切に同意を得ていることがわ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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号) の「第 5 章第 9 代諾者等からインフォーム・ドコンセントを受ける場合の手続等」に準じることとし、その旨がわかる書類も添付するものとする。

なお、同意書には次の記載が必要である。

- (1) 全国がん登録の説明
 - (2) 当該調査研究のため、がん罹患した場合には、当該調査研究を行う者が、対象者の都道府県がん情報の提供を受けること
- 2 同意代替措置が講じられる場合について、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、その規模等の実情を勘案して、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は、前項の都道府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。

(1) 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。

(2) がんに係る調査研究を行う者が、次のイまたはロに掲げる事情があることにより、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。

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と連絡を取ることが困難であること。

ロ 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。

3 提供依頼申出者は、申請を行うがんに係る調査研究について「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場合、様式3-2と同時に下記の各号に掲げる書類を添付して提出するものとする。

(1) 同意代替措置が講じられていることがわかる書類

(2) 前項第1号に該当する場合は、その旨を証明する書類

(3) 前項第2号の認定を受けようとする場合は、様式3-2及び、様式2-1及び実施計画の書類

4 窓口組織は、本条第2項第2号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は、当該調査研究が厚生労働大臣の認定を受けた後に、当該研究の情報提供に係る審査を行うものとする。

(申出文書の形式点検)

第11 窓口組織は、提供依頼申出者から申出文書を受領した場合、様式5-1に基づき形式点検を行うものとする。

(申出文書に基づく審査)

第12 情報の提供については、知事は、滋賀県がん情報または滋賀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、がん登録専門部会の意見を聴くものとする。

前条により点検内容が適合した場合は、がん登録専門部会において、様式5-2による審査を行うものとする。ただし、病院等への提供に該当する申出の場合（法20条）は、がん登録専門部会の意見を聴くこととされていないが、窓口組織が前条の形式点検を行い、必要に応じてがん登録専門部会の意見を聴くものとする。

(申出文書等の記載事項変更の取扱い)

第 13 提供依頼申出者は、申出文書等の記載事項に変更が生じた場合は、変更後の記載事項がある様式について改めて提出するものとする。

- 2 窓口組織は、前項の提出があった場合は、必要に応じてがん登録専門部会に意見を聴くこととする。ただし、提供依頼申出者および利用者の組織名・役職名の変更等の形式的な変更、人事異動に伴う担当者の変更等であって、窓口組織に対し当該変更が生じた旨の連絡を電子メール、その他の適切な方法により行い、変更の応諾を受けている場合については、この限りではない。
- 3 窓口組織は、これらの変更について適正に管理を行うものとする。

(審査結果の通知)

第 14 知事は、がん登録専門部会による審査の結果、申出を応諾した場合は、提供依頼申出者に対し、様式 6-1 により速やかに当該申出に対する審査結果の通知を行うものとする。

- 2 知事は、がん登録専門部会による審査の結果、申出を応諾しない場合は、様式 6-2 により速やかに提供依頼申出者に対して審査結果の通知を行うものとする。
- 3 知事は、病院等への提供に該当する申出の場合、申出文書を受理した後、様式 6-3 により速やかに提供依頼申出者に対して審査結果の通知を行うものとする。

(情報および定義情報等の提供)

第 15 窓口組織は、前条に規定する通知後、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および当該情報の定義情報等の提供等を行うものとする。

- 2 滋賀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、滋賀県がん情報の照合のため、当該がんに係る調査研究を行う者が保有する情報を受けた後の照合作業についても、速やかに実施するものとする。

(情報の提供手段)

第 16 情報提供の手段は、「安全管理措置マニュアル」にしたがって、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、情報漏えい防止の観点から、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。

- 2 移送に要する費用については、提供依頼申出者が負担するものとする。
- 3 個人情報や運搬する場合は 2 人以上で行い、移送中は当該個人情報に対して、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。
- 4 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。

- 5 利用者に対し、法第 25 条から第 34 条まで、および法第 52 条から第 60 条までの情報の保護等に関する規定に基づく制限およ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。

(調査研究成果の公表前確認)

第 17 知事は、法 36 条により利用者に公表予定の内容について公表前に窓口組織に報告させるものとする。

- 2 窓口組織は、以下の点について確認し、必要に応じてがん登録専門部会に意見を聴き、その成果により識別または推定することのできるがんに罹患した者また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およ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されていないこと
- (2) 特定の個人を識別しうる結果が含まれないこと
- (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

(情報利用期間中の対応)

第 18 知事は、法第 36 条に基づき、情報の秘密の保護の徹底を図る観点から利用情報について疑義が生じた場合は、利用者から情報の取り扱いに関し報告させるものとする。

- 2 前項の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行うものとする。
- 3 知事は、前項の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。

(情報利用期間終了後の処置)

第 19 利用者は、提供を受けた情報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または統計分析の最終結果以外のものについて、提供を受けた情報の定義情報等について、紙媒体等書面で残している者は溶解等によって、また電子計算機等に記録が残っているものは電子媒体から速やかに消去したり、電子媒体自体を粉砕したりすること等によって、できる限り復元困難な状態にするとともに、これらの利用後の処置について、様式 7 により、情報の提供を受けた窓口組織に報告するものとする。

- 2 知事は、利用期間終了後の処置についても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等して確認するものとする。
- 3 知事は、前項の報告により、問題が解決しない場合には、法第 37 条により情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする。

4 知事は、前項の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。

(利用者による利用実績の報告)

第 20 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、提供を受けた情報の利用実績について様式 8 により報告を行うものとする。

(不適切利用への対応)

第 21 利用者は法の規程により提供を受けた情報の管理、利用および提供、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、法第 25 条から第 34 条までおよび法第 52 条から第 60 条までに規定された罰則が適用される。

(提供情報の厚生労働大臣への報告)

第 22 知事は、法第 42 条に基づき、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。

(法施行前の情報に係る取扱い)

第 23 知事は、法第 22 条第 1 項第 1 号に規定される情報の利用および提供等について、第 3 から第 18 までの規定を準用して取扱うものとする。

別表 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係

区分	利用・提供可能な者	利用・提供が可能な目的	利用・提供が可能な情報
都道府県 (法第 18 条)	○ 滋賀県 ○ 滋賀県の地方独立行政法人 ○ 滋賀県からの調査研究受託者	○ 滋賀県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	○ 滋賀県がん情報又はこれに係る特定匿名化情報
市町村 (法第 19 条)	○ 市町 ○ 市町の地方独立行政法人 ○ 市町からの調査研究受託者	○ 当該市町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	○ 滋賀県がん情報のうち当該市町の名前が記録させている情報またはこれに係る特定匿名化情報
病院等 (法第 20 条)	○ 病院等の管理者	○ 当該病院等における院内がん登録その他がんに係る調査研究	○ 当該病院等から届け出がされたがんに係る滋賀県がん情報
調査研究者等 (法第 21 条)	○ がんに係る調査研究者	○ がんに係る調査研究	○ 滋賀県がん情報又はこれに係る特定匿名化情報

附則

この要綱は、平成 31 年（2019 年）3 月 8 日から施行する。
この要綱は、令和 3 年（2021 年）6 月 30 日から施行する