

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（案）

第 1 版

平成 27 年〇〇月

厚生労働省

目次

I. はじめに	1
II. 用語の定義	3
III. 本マニュアルの構成と作成方針	5
IV. 基本的な安全管理対策	6
1. 組織的安全管理対策	6
2. 物理的安全管理対策	10
3. 技術的安全管理対策	12
4. 人的安全管理対策	13
V. 作業内容から見た安全管理対策	15
1. 入退室管理	15
2. 取得	16
3. 入力	17
4. 利用・加工	18
5. 保管・匿名化・消去・廃棄	18
6. バックアップ	20
7. システム管理	20
8. 国がん登録室から都道府県がん登録室への問合せ、都道府県がん登録室からの病院等 又は市町村等への問合せ	22
9. 外部からの問合せ	23
10. 移送	23
VI. 別紙	25
1. 安全管理措置チェックリスト	25
2. 優先対策（ミニマムベースライン）項目一覧	35
3. 個人情報の保管及び廃棄に関する一覧	37
4. 国及び都道府県がん登録室が整備する要領・手順等の例	39

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事業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。そのため、地域がん登録では氏名、生年月日、住所情報といった個人識別情報を含めて収集し登録を行っている。個人識別情報を含む患者の病歴という個人に特有の情報を扱うため、特に各地域がん登録ではデータ収集、管理、解析及び利用の各段階において安全管理について必要な措置を講ずることが求められる。

日本においては、厚生省がん研究助成金「地域がん登録の精度向上と活用に関する研究班」により平成 8 年に「地域がん登録における情報保護」ガイドラインが公表された。その後、情報技術の進歩が著しく進むとともに、国内においては平成 17 年の個人情報保護法の全面施行、また、海外においては国際がん登録協議会 (International Association of Cancer Registries, IACR) が平成 4 年に作成したガイドラインを改訂し平成 16 年に新ガイドライン (Guidelines on Confidentiality for Population-based Cancer Registration) を公表するという状況の変化があった。これらを踏まえて地域がん登録全国協議会では上記の「地域がん登録における情報保護」ガイドラインを改訂し、平成 17 年 9 月に「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」を作成した。同ガイドラインでは平成 16 年の IACR ガイドラインに基づき地域がん登録における機密保持の原則と手段を示している。

一方、厚生労働科学研究費補助金第 3 次対がん総合戦略研究事業「がん罹患・死亡動向の実態把握に関する研究」班では、地域がん登録の精度向上と標準化を目指し、我が国の地域がん登録が第 3 次対がん総合戦略研究事業期間である 10 か年 (平成 16 年度—平成 25 年度) の間に達成すべき「地域がん登録の目標と基準」を平成 16 年 7 月に公表した。

その後成立したがん対策基本法 (平成 18 年) の附帯決議では、「16. …がん登録制度のさらなる推進と登録精度の向上ならびに個人情報の保護を徹底するための措置について、本法成立後、検討を行い、所要の措置を講ずること」と明記された。研究班は、NPO 法人医療ネットワーク支援センター (厚労省認定個人情報保護団体) と協力の下での 7 地域がん登録視察及び、各地域がん登録に対する実態調査を踏まえて平成 19 年度に新たな「目標と基準」を示した。その中の目標と基準 8 項目の 1 つである「がん登録事業に関する公的承認を得ていること、ならびに安全管理措置を講じていること」に基づいて、「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック 第 2 版」(平成 26 年) を作成した。このハンドブックは、厚生労働省による「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」及び「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、経済産業省による「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」を参考として「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」、「地域がん登

録における安全管理措置ハンドブック」に示されたがん登録における機密保持の原則と手段をより詳細かつ具体化したものである。

平成 26 年 12 月 6 日に成立した、がん登録等の推進に関する法律（以下、がん登録推進法）においては、第 5 節に情報の保護等に関して詳述され、「漏洩、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない」とされた。これに伴い、厚生労働省は、本マニュアルを作成し、国及び都道府県がん登録室を対象とし、地域がん登録事業における個人情報保護のための安全管理措置の現状を考慮して、全国がん登録事業において、法を遵守し、安全に業務を遂行するために必要な対策をまとめた。

本マニュアルは記載の陳腐化を避け、具体的な対策方法を記述することに努めたが、登録システムの更新や技術的進歩を想定し、定期的に内容を見直す予定である。本マニュアルを利用する場合は最新の版であることに十分留意されたい。

本マニュアルでは、国及び都道府県がん登録室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「最低限の対策」、地域がん登録事業における取組の中でこれまで最良と考えられかつ将来的に全国がん登録事業に関わる国及び都道府県がん登録室でも実現可能と思われるものを「その他の対策」とした。

国及び都道府県の登録室が本マニュアルに基づき安全管理措置体制を評価し、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

このマニュアルでは、下記のように用語を定義する。

(1) 個人情報

国又は都道府県がん登録室に収集され、保管されるデータのうち、個々の患者、医師、病院等を特定しうる情報を言う。

(2) 全国がん登録事業

がん登録推進法に基づき実施するがん登録事業であり、国及び都道府県による利用及び提供の用に供するため事業の企画、予算、情報の収集から報告書の配布・公表、これらに関係する機関（都道府県、医師会、病院等、保健所、など）を含む全体を言う。

(3) 国がん登録室

本マニュアルで取り扱う「国がん登録室」とは、死亡者情報票に基づく情報（票）の整理・コード化、入力、全国照合・集約、集計データ作成、集計、票とデータの管理、登録システムのサーバ管理を担う国立がん研究センター内の組織を言う。

(4) 都道府県がん登録室

本マニュアルで取り扱う「都道府県がん登録室」とは、病院等から届け出られた情報（票）の整理・コード化、入力、都道府県照合・集約、集計、票とデータの管理を担う都道府県内の組織又は法第 24 条に基づき委任を受けた組織を言う。

(5) 登録室

全国がん登録事業を実施する国立がん研究センター及び都道府県又は都道府県知事より委任を受けた組織での物理的スペースを言う。票類を保管するための保管庫などが別室の場合は、それらを含む。

(6) 登録システム

国又は都道府県がん登録室において、個人情報を含むデータを入力・処理する全国がん登録データベースシステムを言う。サーバ、クライアント PC、プリンタ、スキャナ、登録用アプリケーションを含む。

(7) 要領・手順

本マニュアルに基づいて、作業内容ごとに、個人情報の取扱いについて具体的な手続を取りまとめたものを言う。

(8) 管理責任者

がん登録推進法第 25 条第 1 項及び第 2 項に定められた、国又は都道府県において、個人情報の安全保護対策を整備、維持することを責務とする者を言う。具体的には、厚生労働大臣及び国立がん研究センターならびに都道府県知事（都道府県の設置する保健所の長ならびに権限及び事務の委任を受けた者を含む）を指す。

(9) 作業責任者

要領・手順に定められた手順に従って、管理責任者の管理の下、作業内容を日常的に実施し、管理することを責務とする者を言う。

(10) 作業担当者

要領・手順に定められた手順に従って、作業責任者の管理の下、作業内容を実施する者を言う。

(11) 登録室職員

国又は都道府県がん登録室が設置された物理的スペースにおいて、全国がん登録事業に携わる者を言う。所属、身分を問わない。

III. 本マニュアルの構成と作成方針

本マニュアルの対象は、全国がん登録事業を実施する国及び都道府県である。

「IV. 基本的な安全管理対策」では、組織的、物理的、技術的、人的安全管理対策について、(1) 考え方をまとめ、(2) 都道府県がん登録室の実情を考慮しながら、「最低限の対策」を線引きし、(3) 講じることが望ましいこと、ベストプラクティスなどを「その他の対策」としてまとめる。

「V. 作業内容から見た安全管理対策」では、都道府県がん登録室の作業内容に沿った安全管理対策について、IVと同様に、考え方、最低限の対策、その他の対策をまとめる。

なお、最低限の対策のうち情報漏洩を防ぐための直接的な対策である優先対策（ミニмумベースライン）項目については【最低限の対策】の番号の右に*を記す。

IV、V 及び「VI. 別紙 1」の安全管理措置チェックリストにおいて、国がん登録室のみが配慮すべき項目には（国）、都道府県がん登録室のみが配慮すべき項目には（都道府県）を付し、共通項目は無印とした。

「VI. 別紙」には、安全管理措置チェックリストの他、安全管理措置の中で、情報漏洩に直結する項目である「優先対策（ミニмумベースライン）項目一覧」、情報保管の推奨場所と保管期限を示す「個人情報の保管及び廃棄に関する一覧」、国及び都道府県がん登録室において整備すべきドキュメントの例を示す。安全管理措置チェックリスト、ミニмумベースラインは、本マニュアルの該当する項目を対応させる形で作成したものであり、都道府県がん登録室が自登録における安全管理対策状況の定期的な点検、評価に用いられる。

IV. 基本的な安全管理対策

1. 組織的安全管理対策

国及び都道府県がん登録室の管理責任者は、国又は都道府県がん登録室における安全管理について、登録室職員の責任と権限を明確に定め、安全管理に関する規程や手順書（以下、「規程等」と言う。）を整備運用し、その実施状況を日常の自己点検等によって確認しなければならない。組織的安全管理対策には以下の事項が含まれる。

- (1) 安全管理対策を講じるための組織体制の整備
- (2) 安全管理対策を定める規程等の整備と規程等に従った運用
- (3) 個人情報の取扱状況を一覧できる手段の整備
- (4) 国及び都道府県がん登録室の安全管理対策の評価、見直し及び改善
- (5) 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

【最低限の対策】

- (1) * 国及び都道府県がん登録室における個人情報の取扱いに関する管理責任者について、書面にて任命を行うか若しくは職務規程に明記することで、その役割と責任を明確にする。
- (2) * 管理責任者は登録室職員のリストを作成し、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) 管理責任者は、病院等（情報源）に対して国及び都道府県がん登録室の安全管理に関する説明を行う。説明の方法としては、届出依頼を送付するときに本マニュアル等を添付する、病院等に対する届出方法の説明会時に説明するなど例としてあげられる。
- (4) * 管理責任者は、本マニュアルを踏まえて、個人情報の取扱いに関する要領・手順（以下、「要領・手順」と略す）を定める。要領・手順は、登録室職員を対象として、個人情報を取り扱う個々の作業について「V. 作業内容から見た安全管理対策」に沿って、作業責任者、作業担当者と手続を具体的に示し、公表を前提としない。要領・手順には以下の項目を含める。
 - 1) 入退室管理
 - 2) 取得
 - 3) 入力
 - 4) 利用・加工
 - 5) 保管・消去・廃棄
 - 6) (国) バックアップ
 - 7) システム管理
 - 8) (国) 都道府県への問合せ

(都道府県) 病院等・市区町村自治体への問合せ

- 9) 外部からの問合せ対応
 - 10) 移送
- (5) * 管理責任者は、国又は都道府県がん登録室における個人情報の取扱状況を一覧できる手段として、個人情報取扱台帳を整備する。台帳には以下の項目を含む。
- 1) 個人情報の種類・項目・範囲
 - 2) 利用目的
 - 3) 保管場所・方法・期限
 - 4) アクセス権限を有する者
- (6) 管理責任者は、取り扱う個人情報の種類ごとに、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
- (7) 登録室職員は、規程等に示された担当範囲と手続に従い、個人情報を適切に取り扱う。万一、規程等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、作業責任者を通じて管理責任者に報告する。
- (8) 管理責任者は、定期的（少なくとも1年に1回）に「安全管理措置チェックリスト（VI. 別紙1）」を用いて内部評価を行い、評価結果に応じて規程等の見直しを行う。
- (9) 管理責任者は、定期的な確認により、規程等を最新状態に維持する。
- (10) * 個人情報の漏洩等（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、厚生労働大臣又は都道府県知事の承認の下、整備する。事故時対応手順には、以下の項目を含む。
- 1) 発見者から管理責任者への報告
 - 2) 管理責任者から厚生労働大臣又は都道府県知事への報告
 - 3) 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）
 - 4) 事実確認、原因究明、漏洩停止措置
 - 5) 影響範囲の特定
 - 6) 再発防止策の検討・実施
 - 7) 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

【その他の対策】

- (1) 管理責任者は、定期的（4～5年に1回）に外部の組織に要請し、国及び都道府県がん登録室の安全管理について監査を受ける。監査結果を取りまとめ、厚生労働大臣又は都道府県知事に報告する。監査に携わる外部の組織としては、これまでにがん登録室の監査に関して実績を持ち、以下にあげる者を例とする複数の人員で成り立つ監査委員会を構成しうる者とする。
 - 1) 都道府県のがん登録室担当者
 - 2) 安全管理措置に関する有識者
 - 3) 当該地域の病院職員、患者等
- (2) 法第24条第1項の規定により、都道府県がん登録室が都道府県以外の事業者等に都道府県がん情報の取扱事務の委任があった場合は、法第28条第5項の秘密保持義務に関する記載を含む委託契約書を締結し、必要に応じて以下の項目等について別途個人情報取扱特記事項を取り決める。
 - 1) 収集の制限
 - 2) 目的外使用・提供の禁止
 - 3) 適正管理
 - 4) 従業者への周知及び監督
 - 5) 複写・複製の禁止
 - 6) 個人情報の保管
 - 7) 返還義務
 - 8) 不要となった入出力媒体の廃棄
 - 9) 調査票等の管理状況の検査
 - 10) 事故発生時における報告等

表 1. 全ての国及び都道府県がん登録室が整備する規程等の種類と内容

規程等の種類	目的・内容	参考資料
従事する者のリスト	国及び都道府県がん登録室の業務に関わる登録室職員の範囲と各役割・責任を明らかにする	組織的・最低限 (2) VI. 別紙 4 作業分担表
個人情報の取扱いに関する要領・手順	登録室職員を対象に、「II. 作業内容から見た安全管理対策」の項目ごとに、作業責任者、作業担当者、個人情報の取扱手続を明確にする	組織的・最低限 (4) VI. 別紙 4 入室管理からシステム管理までの各項目
個人情報取扱台帳	国及び都道府県がん登録室における個人情報の取扱状況を一覧できる手段として、個人情報の内容、利用目的、保管方法などを A4 版一枚程度に取りまとめる	組織的・最低限 (5) VI. 別紙 4 個人情報取扱台帳
保管及び廃棄に関する一覧	(作業中リストなどを含めて) 個人情報が含まれる紙・電子ファイルをもれなく列記し、保管と廃棄の方法を明確にする	組織的・最低限 (6) VI. 別紙 4 保管場所及び保管方法に関する規程
事故時対応手順	個人情報の漏洩等(漏洩、滅失又はき損)の事故が発生した場合、発生の可能性が高い場合の対応手順を厚生労働大臣又は都道府県知事の承認の下、整備する	組織的・最低限 (10) VI. 別紙 4 個人情報漏洩時の対応

VI. 別紙 4 個人情報の取扱いに関する要領・手順の例

2. 物理的安全管理対策

国及び都道府県がん登録室の業務においては、がんの診断や予後に関する情報を紙媒体、電子媒体、あるいはデータベースサーバ等の情報機器の中で保管・管理を行っている。これらの媒体や機器を管理するに当たっては、盗難、紛失、窃視等を防止する物理的な安全管理対策を講じなければならない。物理的安全管理対策には以下の事項が含まれる。

- (1) 登録室の入退室の管理
- (2) 盗難、窃視等の防止
- (3) 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

事業の実施体制によっては、都道府県がん登録室として独立した空間の確保が困難な場合がある。その場合は、他の物理的、技術的、人的安全管理対策を強固にする。

【最低限の対策】

- (1) * 個人情報を含む紙媒体ならびに電子媒体は、鍵付きキャビネット等による施錠保管を徹底する。
- (2) * 個人情報を含む紙媒体ならびに電子媒体が保管されている鍵付きキャビネット等は、就業時間外の施錠を徹底する。
- (3) * USB等の可搬媒体に個人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媒体リスト（受領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す。
- (5) 個人情報が保存されているロッカー、キャビネットは、施錠可能な登録室（保管庫を含む）に設置する。
- (6) * 登録室（保管庫を含む）が無人のときは施錠する。
- (7) * 登録室（保管庫を含む）が独立していない場合には、登録室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する。
- (8) (国) 個人情報が保存されているデータベースサーバ等の情報機器には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）。
- (9) (国) 個人情報が保存されているデータベースサーバ等の情報機器には、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を講ずる。
- (10) 登録システムネットワークの終端装置は、鍵付き収容ボックス等による施錠管理を徹底する。

【その他の対策】

- (1) がん登録業務を行う登録室なら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。
- (2) 登録室の業務に必要な機器類（コピー機、シュレッダなど）は、他の業務と共用せず、登録室内に設置する。
- (3) 個人情報の物理的保存を行っている区画の施錠は鍵を二重にする、若しくは入室暗号による電子施錠を行うといった強化措置を行う。
- (4) 個人情報の物理的保存を行っている区画に対する不正入室を防止するための警報装置を取り付ける。
- (5) 保守作業等により全国がん登録データベースサーバに直接アクセスする作業の際では、作業内容・作業結果等の確認と記録を行う。
- (6) サーバ室等の管理上重要な場所で作業する場合は、複数名の職員で行う。
- (7) 個人情報が保存されない入力端末にも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）。
- (8) 個人情報が保存されない入力端末にも、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を講ずる。

3. 技術的安全管理対策

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。しかし、その有効範囲を認識し適切な適用を行えば、これらは強力な手段となりうる。技術的安全管理対策には以下の事項が含まれる。

- (1) 担当職員の識別及び認証
- (2) 情報の区分管理とアクセス権限の管理
- (3) アクセスの記録（アクセスログ）
- (4) 不正ソフトウェア対策
- (5) ネットワーク上からの不正アクセス対応

【最低限の対策】

- (1) 登録システムは、全国がん登録事業専用のクライアント、プリンタ、スキャナ等により、安全性が確保された独立した有線のネットワークで構築する。
- (2) (国) 登録システムは、登録室職員の識別と認証を行う機能を持つ。
- (3) 個人情報が入力されない入力端末は、OS (Windows など) のログインとデータベースへのログインなど、複数の技術的安全対策を講ずる。
- (4) (国) 個人情報が保存されているデータベースサーバ等の情報機器は、個人情報が保存されない入力端末より強固な技術的安全対策を講ずる。
- (5) OS (Windows など) のログインとデータベースへ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する。
- (6) OS (Windows など) のログインとデータベースへのログインのためのパスワードを定期的に変更する。
- (7) (国) *離席時には、作業中の個人情報が窃視できない手段（例えば、ログオン時のパスワード設定やスクリーンセーバの自動起動設定をする）を、登録室の設置環境に応じて講じる。
- (8) 外部から個人情報を電子媒体（USB メモリ、CD-R など）で受け取る際には、ウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないかを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。
- (9) 外部記録媒体が接続できる端末を限定する。
- (10) (国) アクセスログによる監視が可能な登録用アプリケーションを利用し、アクセスログを定期的に確認する。
- (11) (国) ログインパスワード再入力の失敗が一定回数を超えた場合のブロック方法（入力回数制限、時間制限設定）を規定する。

4. 人的安全管理対策

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、教育・訓練等を行うことを言う。

【最低限の対策】

- (1) * 管理責任者は、登録室職員を含む、国又は都道府県がん登録室に従事している全員に対する安全管理措置の教育計画（最低年1回）を立案し、教育・研修の受講記録（教育・研修の実施内容、受講者一覧等）を取得する。教育・研修として、下記内容を含む。
 - 1) 個人情報に関する規程等
 - がん登録推進法に定められる秘密保持義務
国がん登録室職員 第28条第1項
都道府県がん登録室職員 第28条第3項及び第5項
 - 本マニュアル
 - その他
 - 2) 各職員の役割及び責任
 - 3) 離職後の秘密保持
- (2) 管理責任者は、着任時に、登録室職員に対し個人情報に関する規程等、各職員の役割及び責任について説明を行う。
- (3) 管理責任者は、離職時に、登録室職員に対し秘密保持に関して説明を行う。

【コラム 1】 がん登録推進法に定められる秘密保持義務

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は法第 28 条第 1 項、都道府県職員が都道府県がん情報等の取扱いの事務に従事する場合、秘密保持義務は法第 28 条第 3 項、都道府県以外の事業者等に事務の委任があった場合は、法第 28 条第 5 項で規定される。適切な個人情報保護が行われるように、事業者等に法及び本マニュアルを周知し、就業規則等で裏づけられた秘密保持義務を確保した契約が締結されていなければならない。また、契約には職員として採用するに当たり、雇用及び契約時に退職後の規程も含む守秘・非開示契約が含まれている必要がある。

また、法第 15 条第 2 項及び法第 18 条第 2 項に規定される審議会等の構成員はそれぞれ、その秘密保持義務が、法第 28 条第 2 項及び第 4 項で規定され、その他、個人情報の取扱事務の受託者は、法第 28 条第 6 項に規定される。

病院等において、全国がん登録事業への届出業務に従事する者についても、法第 28 条第 7 項に秘密保持義務が規定されている。

さらに、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同様に秘密保持義務が課せられることが明記されている。

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。

全国がん登録情報、都道府県がん情報又は死亡者情報票に記載された情報の取扱いの事務の委託契約に含めることが望ましい内容

- 職務上知り得た機密情報を、権限のない者にいかなるときにも開示しない、主旨の服務規程
- 服務規程違反時の罰則
- 罰則を含む退職後の個人情報保護規程

V. 作業内容から見た安全管理対策

本項では、国及び都道府県がん登録室の作業内容に沿って、基本的な安全管理対策を踏まえて、要領・手順に記述すべき内容と対策を示す。各作業項目では、作業責任者と作業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を記述する。

1. 入退室管理

可能な限り他の業務から独立した登録室を確保し、入退室の手続を定め、権限のない者が登録室に入退室することを防ぐ。

【最低限の対策】

- (1) 登録室の設置状況に応じて、登録室あるいは登録室を含む執務室への入室を許可する者の範囲を記述する。
- (2) 登録室の設置状況に応じて、入退室時（夜間・休日を含む）の手続を記述する。
- (3) * 登録室（保管庫を含む）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) 登録室（保管庫を含む）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出入室記録に記録の上、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職員が業者に立ち会う等、部外者の入退室における対応を行う。
- (6) 登録室あるいは登録室を含む執務室の施錠の手続（鍵の管理方法を含む）を記述する。

【補足】

国及び都道府県がん登録室に立ち入る可能性のある者として、以下を想定する。

- (1) 業務で全国がん登録に関わる情報を取り扱い、がん登録推進法上の秘密保持義務のある職員
- (2) 業務委託契約の下に全国がん登録情報及び都道府県がん情報を取り扱い、法第 28 条第 5 項に秘密保持義務を負う職員（雇用形態を問わない）
- (3) 業務委託契約の下に、システムの保守、情報の廃棄等、全国がん登録で扱う個人情報を取り扱う者
- (4) ピアレビュー目的の国又は他の都道府県がん登録室職員や、p.8 組織的安全管理対策のその他の対策に規定される外部監査担当者等、全国がん登録情報及び都道府県がん情報に通常業務上アクセスする権限を有しない第三者
- (5) 清掃業者等の全国がん登録情報及び都道府県がん情報にアクセスする権限を有しない第三者

全国がん登録事業に関わる者のうち、(1)～(3)に分類される者は、がん登録推進法に定められた秘密保持義務を遵守する(p.14 コラム1 がん登録推進法に定められる秘密保持義務 参照)。

(4)～(5)に分類される者は、全国がん登録情報又は当該県の都道府県がん登録情報に通常業務上触れてはならないものであるため、物理的安全管理対策や技術的安全管理対策を講じた上で、入室を許可する。

2. 取得

国及び都道府県がん登録室で取得する個人情報には、以下のものが含まれる。電子ファイルによる取得がある場合は、紙と電子ファイルそれぞれについて整理する。

- ① 所定の届出票・廻り調査票
- ② 死亡者情報票
- ③ (研究利用) 研究対象者ファイル

【最低限の対策】

- (1) 取得の作業責任者と作業担当者を明確にする。
- (2) 国及び都道府県がん登録室が取得する個人情報の種類と経路を記述する。
- (3) 取得する個人情報の種類(紙媒体だけでなく特に電子媒体の種類も特定する)に応じて記録簿を準備し、記入する。
- (4) 取得後の処理と保管方法を記述する。
- (5) 個人情報の取得は、「移送」で定められた方法による。

【コラム 2】 出張採録

出張採録とは、地域がん登録での情報収集の一手段であった、訓練された登録室職員が病院等に出向いてがん罹患情報を収集することを言う。出張採録において、登録室職員は、収集する個人情報のみならず、出張採録先で見聞きする他の全ての情報の機密を保持する責任がある。

出張採録における安全管理対策には、以下の事項が含まれる。

- (1) 出張採録先との機密保持に関する申合せ
- (2) 出張採録を行う職員の身元の証明と出張先への連絡
- (3) 個人情報の安全な搬送や、資料の事故による減損を避けるための手段

【最低限の対策】

- (1) * 出張採録の際の作業責任者を明確にする。
- (2) 出張採録を実施する都道府県がん登録室は、出張採録先の病院等に対して文書にて依頼を行い、その承認を得た上で実施する。文書には以下の項目を含む。

- 1) 秘密の保持
 - 2) 本マニュアルの遵守
 - 3) 収集範囲の制限
 - 4) 実施場所
 - 5) 搬送方法
 - 6) 事故発生時の報告
- (3) 管理責任者は、出張採録先の病院等における個人情報保護に関する規程を、出張採録の作業責任者と作業担当者に周知徹底する。
 - (4) 出張採録先には、複数名で訪問し、その中での責任者を明確にする。
 - (5) 出張採録に際し、単独で訪問する場合は、訪問者は作業責任者に限定する。
 - (6) 作業責任者は、出張採録先の病院等に、事前に訪問する者の氏名を報告する。訪問者を変更する場合も、事前に変更を報告する。
 - (7) 管理責任者は、出張採録時に出張採録先の施設内で着用する名札を準備し、出張採録先では、所定の名札を着用する。
 - (8) 管理責任者は、出張採録先に名札の形態を知らせる。
 - (9) 個人情報の安全な搬送や、資料の事故による減損を避けるための手段について、採録の方法や交通手段などに応じて、適切な手段を事前に定める。
 - (10) 管理責任者は、出張採録に伴って、万一、個人情報の漏洩等（漏洩、滅失又はき損）の事故が発生した場合の連絡体制を整備する。
 - (11) * 出張採録で、登録室外において PC を利用する場合、PC のパスワード（OS のログインパスワード）を 8 桁以上のものに設定する。
 - (12) * 出張採録で、登録室外において PC を利用する場合、PC のパスワード（OS のログインパスワード）を定期的に変更する。

3. 入力

入力とは、取得した個人情報を含む資料（届出票、遡り調査票、死亡者情報票）の入力作業（電子的インポートを含む）を言う。

【最低限の対策】

- (1) 入力の作業責任者と作業担当者を明確にする。
- (2) 各登録室職員が入力してよい個人情報の種類と入力の手続、方法を記述する。
- (3) 入力作業開始時、途中離席時、終了時について、登録システムと個人情報の含まれる資料の取扱手続を明確にする。
- (4) 入力作業に用いる PC と作業場所を限定する。

4. 利用・加工

利用・加工には以下を含む。

- ① 電子ファイルで取得した個人情報を含む資料の入力前処理
- ② データ入力以外の登録作業
- ③ 研究利用への対応

【最低限の対策】

- (1) 利用・加工の作業責任者と作業担当者を明確にする。
- (2) 各登録室職員が利用・加工してよい個人情報の種類と利用・加工の手続、方法を記述する。
- (3) 個人情報の利用・加工に用いる PC と作業場所を限定する。
- (4) 利用・加工の作業記録を作成し、利用・加工した資料と別に保管する。

5. 保管・匿名化・消去・廃棄

ここで言う「保管」とは、一連の登録作業及び抽出・利用・加工の処理が終了した後、一定期間の保管が法第 27 条に定められている個人情報を言う。予め定めた保管期間を過ぎたもの、あるいは保管期間内であっても不要となったデータは、速やかに、安全に、廃棄する。VI. 別紙 3「個人情報の保管及び廃棄に関する一覧」に沿って、保管・消去・廃棄の担当者と手続を記述する。

【最低限の対策】

- (1) 保管の作業責任者と作業担当者を明確にする
- (2) 各登録室職員が保管してよい個人情報の種類と保管の手続、方法を記述する。
- (3) * 保管資料の登録室以外への持ち出しに関する手続を記述し、管理台帳（管理項目として、持ち出し者、持ち出し時刻、持ち出しの総量（△△票□□枚 等）、持ち出し理由（コピー 等）等があげられる）を作成する。
- (4) * 紙資料を登録室外へ持ち出す場合、キャビネ類からの紙資料の紛失や戻し忘れがないような策を講ずる。例えば、原則として持ち出し期間を当日内に限定することで、一日の終わりに は全ての紙資料が登録室・保管庫内にある管理をする。
- (5) 電子ファイルの保存には、複数の技術的・物理的安全管理措置を講じる。
- (6) 消去・廃棄の作業責任者と作業担当者を明確にする
- (7) 各登録室職員が消去・廃棄してよい個人情報の種類と消去・廃棄の手続、方法を記述する。
- (8) * 個人情報を含む紙資料はシュレッダ等、廃棄に当たって復旧ができないような方法で破棄する。
- (9) * 個人情報を含む資料の消去・廃棄の作業場所は、職員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。
- (10) * 登録室職員が個人情報が印刷された紙資料を登録室外部で廃棄するような場合、廃棄中は 常に職員がその場所に張り付く。

- (11) 大量資料の廃棄について外部に委託する場合の手続を記述する。契約が、国及び都道府県がん登録室単独の契約でない場合、管理責任者は秘密保持義務契約の内容を確認し、必要な対策を講じる。
- (12) * 大量の紙資料の廃棄について廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する文言を含める。
- (13) * PC やメディアの廃棄に当たり廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する文言を含める。
- (14) 個人情報を保管している機器、記録している媒体を廃棄する手続を記述する。
- (15) * PC やメディア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、若しくは媒体を物理的に破壊して再利用不可能な状態にする。
- (16) 消去・廃棄の作業記録を残す。

【補足：消去・廃棄の方法について】

- (1) 紙
 - 裁断：ペーパーシュレッダはストレートカット式よりもクロスカット式が望ましい。
 - 溶解・焼却
- (2) 個人情報記録された電子媒体・機器
 - 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、物理的破壊が可能である。
 - データの複数回上書き、消去用ソフトの利用、あるいは専門業者へ委託し処理する。

6. バックアップ

データベースファイルの損失や、データの保存されたコンピュータの故障に備えて、国は、登録用アプリケーションとデータベースファイルを定期的にバックアップし、適切に保存する。

【最低限の対策】

- (1) (国) バックアップの作業責任者と作業担当者を明確にする。
- (2) (国) データベースバックアップファイルには、複数の技術的、物理的安全対策を講ずる。
- (3) * (国) 登録作業の手戻りを最小化するためにも、システムの登録データについて、日次でバックアップを取得する。
- (4) (国) 環境上の脅威（火災、地震）に備えて、物理的に離れた安全な保管場所を確保し、バックアップファイルを定期的に（週1回以上）更新する。
- (5) (国) データベースバックアップ専用メディアは、バックアップ計画に基づいて、バックアップ専用のメディアを必要数準備するとともに、バックアップ作業時の故障も含め、必要枚数以上準備する。
- (6) (国) データベースバックアップ用メディアの消耗期限を考慮し、メディアの次回交換時期を記録しておく。

7. システム管理

登録システム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、プログラムの異常などの障害対応やソフトウェア改訂がある。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がん登録資料の利用、データベースに保存されたデータを救済するためにはがん登録資料へのアクセスが必要な場合がある。また、都道府県がんデータベースの整備等、これまでに使用していた地域がん登録のデータベースシステムから、新しく導入するデータベースシステムへがん登録資料を移行する場合に、外部の保守要員や開発者が管理者モードで直接がん登録資料に触れる可能性があり、安全保護対策が必要である。

【最低限の対策】

- (1) システム管理の作業責任者と作業担当者を明確にする。
- (2) 登録システムの構成と設置場所を記述する。
- (3) (国) 登録用アプリケーションの開発元、連絡先、利用しているソフトウェア、バージョン、最終更新日を記述する。
- (4) * 登録室内での業務に用いる PC の外部持ち出しは禁止する。
- (5) 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。
- (6) (国) コンピュータあるいは登録用アプリケーションへのアクセスログを記録し、必要時に確認する。
- (7) 登録システムへのユーザ登録は、管理責任者の指示に基づいて、作業責任者が実施する。

- (8) * 登録システムのユーザ ID とその保持者を紐付けて確認する作業を年 1 回及び異動が発生した際に実施する。
- (9) 作業担当者ごとに、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲に応じてアクセス可能範囲を定める。

【全国がん登録システム管理の対策】

- (1) アプリケーションの保守・管理を担う全国がん登録システム管理者を定める。
- (2) アプリケーション更新の連絡を受けた場合、全国がん登録システム管理者は、速やかに、アプリケーションを更新し、更新記録を報告する。
- (3) 全国がん登録システムの利用中に不具合が生じた場合は、速やかに、現象とその際に行った作業を報告する。原因の特定のために必要な資料を提供する。
- (4) 全国がん登録システムに関する通信には、安全性が確保された独立した有線のネットワークを利用する。

【その他の対策】

- (1) システムの開発と保守に関して、開発・保守の担当者、事業実施主体、国及び都道府県がん登録室の関係に応じて、適切な安全管理対策を講ずる。これには以下の項目を含む。
 - 1) 秘密保持義務契約の締結、確認
 - 2) 作業者の管理
 - 3) 登録室外でのデータ持ち出しに関する手続
 - 4) 登録室内での作業の立会い
- (2) 登録システムのデモンストレーションには、入退室管理において安全管理対策をするだけでなく、デモンストレーション用に架空のデータセットを準備する。

8. 国がん登録室から都道府県がん登録室への問合せ、都道府県がん登録室からの病院等又は市町村等への問合せ

登録の内容に疑義が生じた場合や、登録作業において他の資料を参照することが有効な手段である場合（例：患者同定における住民票照会）に、国がん登録室は都道府県がん登録室にその旨を通知し、都道府県がん登録室は市町村等の問合せをして、作業を進める。また、届出票の記載内容に不備がある場合、都道府県がん登録室から、病院等に問い合わせることで正確な情報の収集に努めることは、全国がん登録の精度向上のみならず、当該病院等の院内がん登録などの精度向上にも重要である。

【最低限の対策】

- (1) 外部（都道府県がん登録室又は市町村等、届出病院等、医師、住民、マスコミ等）への問合せを行う作業責任者と作業担当者を明確にする。
- (2) 個人情報に関わる問合せについて、問合せの範囲と手続を記述する。
- (3) 文書による照会の場合、依頼状、返信用封筒ともに、移送に定めた手段を用いる。
- (4) 電話による照会は、機密保持の違反を容易に引き起こしうることを念頭におき、利用条件を限定する。利用条件の例を以下にあげる。
 - 1) 院内がん登録室が設置された病院等で、院内がん登録室担当の電話番号と担当者氏名が明らかな場合
 - 2) 病院等より、問合せ用の電話番号と担当者名の提出がある場合
 - 3) 電話の相手が届出医であることを間違いなく特定できる場合
 - 4) 具体的な質問事項を電話により誤解なく説明できる場合
- (5) 一般回線のFAXによる照会は、原則禁止する。やむを得ずFAXを利用する場合は、誤送信の防止策と、送受信の双方において権限のない者が個人情報を目にするのを防止するための具体的手続を予め定めておき、その条件を満たすことが確認できた場合に限る。
- (6) 登録室職員の患者や患者家族への直接接触は禁止する。

9. 外部からの問合せ

外部からの問合せは、問合せ者と問い合わせ内容別に対応者と手続を定める。問合せ者には以下が含まれる。

- ① 国立がん研究センター、市町村、保健所、都道府県庁、他県の都道府県がん登録室、及び届出病院等
- ② 学術団体等
- ③ 新聞、雑誌、テレビなどのマスメディア
- ④ 患者、患者の家族、一般市民

【最低限の対策】

- (1) 外部からの問合せについて、問合せ者と問い合わせ内容別に、対応の責任者と担当者、対応手続を定める。
- (2) 外部からの問合せについて、問合せ者と問い合わせ内容別に、対応者不在時の手続を定める。
- (3) ①に該当する者とのやりとりにおいて生じた、個人情報に関する電話での問合せには、その場で回答しない。必ず電話を切り、問合せ者の所属と身分を確認した上で、個人情報の回答が適切な場合に折り返し電話する。
- (4) ②～④に該当する者からの個人情報に関する問合せは、法第 28 条及び第 35 条の規定に基づき、一切回答しない。
- (5) 問合せと回答の記録方法を記述する。

10. 移送

個人情報の郵送には、配達記録が残る形のものを利用することを推奨する。個人識別情報と腫瘍情報とを分離して送付し、受け取り側で権限のある者のみが両者をリンクしうる手段も検討する。電子データでは、個人情報の暗号化と特別なキーによる解読は、分離して送付する手続の代替となる。送付における資料の物理的な安全保護と機密保持を確実にするための注意が払われるべきである。権限のない者がデータを容易に読むことができないことを確実にするための措置に加えて、不正な、ないし損なわれたファイルをチェックする手段を用意しておかなければならない。

【最低限の対策】

- (1) 移送の作業責任者と作業担当者を明確にする。
- (2) 移送先と個人情報を含む資料の種類（形態）に応じて、移送の手続を記述する。
- (3) 個人情報を含む資料の郵送には、予め国又は都道府県がん登録室の住所と、赤字で「親展」、「取扱注意」が印刷された専用封筒を用いる。
- (4) 個人情報を含む資料を郵送する場合には、日本郵便の郵便追跡サービス付きの郵便物（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) * 電子ファイルの移送には、複数のパスワードを設定する（ファイルとメディア、ファイルとフォルダ、など）。
- (6) 登録室職員が自ら個人情報を含む資料を持ち運ぶ場合の手続を記述する（コラム 3 個人情報の搬送も参照）。
- (7) * 登録室職員が紙や外部記憶媒体の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、常に人を付ける。
- (8) * 登録室職員が紙の個人情報を運搬する場合、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) 移送に関する記録の手続を記述する。
- (10) 個人情報を含む資料をセキュリティの確保されていないインターネットの電子メールに添付することを禁ずる。その旨、協力機関に周知徹底する。

【その他の対策】

- (1) 安全性が確保された電子的な手段でデータの移送を行う場合には、利用するネットワークが、国又は都道府県が地域がん登録含む医療情報の移送手段として実績があることを条件に、利用可能性を国、都道府県においてそれぞれ検討する。

【コラム 3】 個人情報の搬送

- (1) 登録室職員が届出票等を持ち運ぶ場合は、不用意に開けられないように施錠した鞆に入れた上で作業当日に出張採録先から登録室へ直接向かい、自宅等に届出票等を持ち帰ることがないようにする。交通手段としては途中の盗難等のリスクを減らすため、できる限り公用車、自家用車若しくはタクシーを利用し、他の公共交通機関の利用は最小限とする。タクシー等の公共交通機関を使う場合は会話から個人情報が漏れることがないように注意を払う必要がある。
- (2) 記入済みの届出票等を郵送で登録室まで送る場合は、日本郵便の郵便追跡サービス付きの郵便物（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。登録室職員が記入済み届出票等を持ち運ぶ場合は複数で行い、単独で移動する場合には届出票等は出張採録先から登録室まで郵送することを推奨する。
- (3) 個人情報を含むものを登録室から持ち出す場合があるが、この場合の搬送方法も記入済み届出票等と同様の方法をとる。
- (4) 個人情報が入力されたノート型 PC、USB メモリなどの電子媒体の搬送には複数の技術的安全管理措置を講じるとともに、記入済み届出票等と同様に施錠した鞆に入れて搬送するか郵送する。

VI. 別紙

1. 安全管理措置チェックリスト

I. 基本的な安全管理対策

【1. 組織的安全管理対策】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策（ミニマムベースライン）項目
1	国又は都道府県がん登録室における個人情報の取扱いに関する管理責任者は明確になっていますか	1	国又は都道府県がん登録室における個人情報の取扱いに関する管理責任者について、書面にて任命を行うか若しくは職務規程に明記することで、その役割と責任を明確にする。		○
2	国又は都道府県がん登録室に従事する者について、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲を明記したリストが作成され、最新化されていますか	2	管理責任者は登録室職員のリストを作成し、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲を明記する。このリストは、常に最新のものに更新する。		○
3	病院等（情報源）に対して国又は都道府県がん登録室の安全管理措置に関する説明を行っていますか	3	管理責任者は、病院等（情報源）に対して、国又は都道府県がん登録室の安全管理措置に関する説明を行う。説明の方法としては、届出依頼を送付するときに本マニュアル等を添付する、病院等に対する届出方法の説明会等に説明するなどが例としてあげられる。		
4	個人情報の取扱いに関する要領・手順について、以下の項目を含めて定めていますか 1) 入室管理 2) 取得 3) 入力 4) 利用・加工 5) 保管・消去・廃棄 6) (国) バックアップ 7) システム管理 8) (国) 都道府県・市区村等への問合せ (都道府県) 病院等への問合せ 9) 外部からの問合せ対応 10) 移送	4	管理責任者は、本マニュアルを踏まえて、個人情報の取扱いに関する要領・手順（以下、「要領・手順」と略す）を定める。要領・手順は、登録室の職員を対象として、個人情報を取り扱う個々の作業について「II. 作業内容から見た安全管理対策」に沿って、作業責任者、作業担当者と手続を具体的に示し、公表を前提としない。要領・手順には以下の項目を含める。 1) 入室管理 2) 取得 3) 入力 4) 利用・加工 5) 保管・消去・廃棄 6) (国) バックアップ 7) システム管理 8) (国) 都道府県への問合せ (都道府県) 病院等・市区村等自治体への問合せ 9) 外部からの問合せ対応 10) 移送		○
5	個人情報の取扱状況を一望できる手段として、個人情報取扱台帳について、以下の項目を含めて定めていますか 1) 個人情報の種類・項目・範囲 2) 利用目的 3) 保管場所・方法・期限 4) アクセス権限を有する者	5	管理責任者は、国又は都道府県がん登録室における個人情報の取扱状況を一望できる手段として、個人情報取扱台帳を整備する。台帳には以下の項目を含む。 1) 個人情報の種類・項目・範囲 2) 利用目的 3) 保管場所・方法・期限 4) アクセス権限を有する者		○
6	取り扱う個人情報の種類ごとに、保管及び廃棄に関する一覧について、以下の項目を含めて定めていますか 1) 保管期限 2) 保管方法 3) 保管場所 4) 廃棄方法	6	管理責任者は、取り扱う個人情報の種類ごとに、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		

7	登録室職員は要領・手順に従って業務を行っていますか	7	登録室職員は、規程等に示された担当範囲と手続に従い、個人情報を適切に取り扱う。万一、規程等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、作業責任者を通じて管理責任者に報告する。		
8	万一、規程等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、作業責任者を通じて管理責任者に報告するよう要領・手順に定められていますか	8	管理責任者は、定期的（少なくとも1年に1回）に「安全管理措置チェックリスト（本リスト）」を用いて内部評価を行い、評価結果に応じて規程等の見直しを行う。		
9	定期的（少なくとも1年に1回）に「安全管理措置チェックリスト」を用いて内部評価を行っていますか	9	管理責任者は、定期的な確認により、規程等を最新状態に維持する。		
10	個人情報の取扱いに関する規程類は最新のものですか	10	個人情報の漏洩等（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、厚生労働大臣又は都道府県知事の承認の下、整備する。事故時対応手順には、以下の項目を含む。 1) 発見者から管理責任者への報告 2) 管理責任者から厚生労働大臣又は都道府県知事への報告 3) 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） 4) 事実確認、原因究明、漏洩停止措置 5) 影響範囲の特定 6) 再発防止策の検討・実施 7) 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】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策（データベーススライム）項目
12	個人情報を含む紙媒体や電子媒体（USB メモリ等）は、鍵付きキャビネット等に保管していますか	1	個人情報を含む紙媒体ならびに電子媒体は、鍵付きキャビネット等による施錠保管を徹底する。		○
13	個人情報を含む紙媒体や電子媒体（USB メモリ等）が入ったキャビネットは、就業時間外に施錠されていますか	2	個人情報を含む紙媒体ならびに電子媒体が保管されている鍵付きキャビネット等は、就業時間外の施錠を徹底する。		○
14	USB 等の可搬媒体に個人情報を保存し保管している場合、保管対象の媒体についてはリスト化して管理していますか	3	USB 等の可搬媒体に個人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媒体リスト（受領日や廃棄日を含める）を作成する。		○
15	キャビネット等の鍵を、作業終了時に定位置に戻していますか	4	キャビネット等の鍵は、作業終了時には定位置に戻す。		
16	個人情報が保存されているロッカー、キャビネットは、施錠可能な登録室（保管庫を含む）に設置されていますか	5	個人情報が保存されているロッカー、キャビネットは、施錠可能な登録室（保管庫を含む）に設置する。		
17	登録室（保管庫を含む）が無人のとき、施錠はされていますか	6	登録室（保管庫を含む）が無人のときは施錠する。		○
18	登録室（保管庫を含む）が独立していない場合には、登録室の設置されているエリアに、登録室職員以外の人間が入ってきた場合、登録室職員はすぐ気付くことができますか	7	登録室（保管庫を含む）が独立していない場合には、登録室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する。		○
19	（国）個人情報が保存されているデータベースサーバ等の情報機器には盗難防止策を講じていますか	8	（国）個人情報が保存されているデータベースサーバ等の情報機器には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）。	国が登録室で対応	
20	（国）個人情報が保存されているデータベースサーバ等の情報機器には環境上の脅威（漏水、火災、停電）からの物理的な保護を講じていますか	9	（国）個人情報が保存されているデータベースサーバ等の情報機器に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を講ずる。	国が登録室で対応	
21	登録システムネットワークの終端装置を、鍵付き収容ボックス等に収納し、施錠管理を徹底していますか	10	登録システムネットワークの終端装置は、鍵付き収容ボックス等による施錠管理を徹底する。		

【3. 技術的安全管理対策】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策（ミニマムベースライン）項目
22	登録システムは、全国がん登録事業専用のクライアント、プリンタ、スキャナ等により、安全性が確保された独立した有線のネットワークで構築されていますか	1	登録システムは、全国がん登録事業専用のクライアント、プリンタ、スキャナ等により、安全性が確保された独立した有線のネットワークで構築する。	システムにより担保	
23	登録システムは、登録室職員の識別と認証を行う機能を持ちますか	2	(国) 登録システムは、登録室職員の識別と認証を行う機能を持つ。	システムにより担保	
24	登録システムへアクセスする場合は、個人情報が保存されない入力端末に複数の技術的安全対策を講じていますか	8	登録システムへアクセスする場合は、個人情報が保存されない入力端末は、OS (Windows など) のログインとデータベースへのログインなど、複数の技術的安全対策を講ずる。	システムにより担保	
25	個人情報が保存されるサーバ・PCに、個人情報が保存されない入力端末より 強固な技術的安全対策を講じていますか	4	(国) 個人情報が保存されるサーバ・PCに、個人情報が保存されない入力端末より強固な技術的安全対策を講ずる。	システムにより担保	
26	OS (Windows など) のログインとデータベースへのログインのために、8桁以上のパスワードが設定されていますか	5	OS (Windows など) のログインとデータベースへ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する。	システムにより担保	
27	OS (Windows など) のログインとデータベースへのログインのために設定されたパスワードを定期的に変更していますか	6	OS (Windows など) のログインとデータベースへのログインのためのパスワードを定期的に変更する。	システムにより担保	
28	登録室で使用するPCにはスクリーンセーバが設定され、かつ、ログオン時のパスワード設定がされていますか	7	(国) 離席時には、作業中の個人情報が窺視できない手段（例えば、ログオン時のパスワード設定やスクリーンセーバの自動起動設定をする）を、登録室の設置環境に応じて講じる。	システムにより担保	○
29	外部から受け取った電子媒体 (USB メモリ、CD-R など) に対するセキュリティ (ウイルスチェック) は 保たれていますか	8	外部から個人情報を電子媒体 (USB メモリ、CD-R など) で受け取る際には、ウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないかを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。		
30	外部記録媒体が接続できる端末は限定されていますか	9	外部記録媒体が接続できる端末を限定する。		
31	(国) アクセスログによる監視が可能な登録用アプリケーションを利用し、アクセスログを定期的に確認していますか	10	(国) アクセスログによる監視が可能な登録用アプリケーションを利用し、アクセスログを定期的に確認する。	国がん登録室に対応 システムにより担保	
32	ログインパスワード再入力の失敗が一定回数を超えた場合のブロック方法 (入力回数制限、時間制限設定) が規定されていますか	11	(国) ログインパスワード再入力の失敗が一定回数を超えた場合のブロック方法 (入力回数制限、時間制限設定) を規定する。	システムにより担保	

【4. 人的安全管理対策】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策（ミニマムベースライン）項目
33	登録室職員に対し、安全管理措置に関する教育や研修が少なくとも年に1度行われ、下記の項目に関して説明を行っていますか 1) 個人情報に関する規程等 2) 各職員の役割及び責任 3) 離職後の秘密保持	1	管理責任者は、登録室職員を含む、国又は都道府県が登録室に従事している全員に対する安全管理措置の教育計画（最低年1回）を立案し、教育・研修の受講記録（教育・研修の実施内容、受講者一覧等）を取得する。教育・研修として、下記内容を含む。 1) 個人情報に関する規程等 2) 各職員の役割及び責任 3) 離職後の秘密保持		○
34	登録室職員の着任時に、個人情報に関する規程等、各職員の役割及び責任について説明を行っていますか	2	管理責任者は、着任時に、登録室職員に対し個人情報に関する規程等、各職員の役割及び責任について説明を行う。		
35	登録室職員が離職する際に、離職後の秘密保持に関して説明を行っていますか	3	管理責任者は、離職時に、登録室職員に対し秘密保持に関して説明を行う。		

II. 作業内容から見た安全管理対策

【1. 入退室管理】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策（ミニマムベースライン）項目
36	登録室あるいは登録室を含む執務室への入室を許可する者の範囲は決められていますか	1	登録室の設置状況に応じて、登録室あるいは登録室を含む執務室への入室を許可する者の範囲を記述する。		
37	登録室あるいは登録室を含む執務室の入退室時の手続は夜間・休日も含めて決められていますか	2	登録室の設置状況に応じて、入退室時(夜間・休日を含む)の手続を記述する。		
38	登録室（保管庫を含む）が独立している場合には、登録室に最初に入室した人と、最後に退出した人の開錠・施錠の記録がとられていますか (開錠・施錠は休日や夜間も含む。ただし、昼食時など、勤務時間内の施錠・開錠は除く)	3	登録室（保管庫を含む）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。		○
39	登録室（保管庫を含む）が独立している場合には、登録室への外部者入室の際は入室簿のような記録は残っていますか	4	登録室（保管庫を含む）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出入室記録に記録の上、定期的に記録の確認を行う。		
40	清掃業者等が立ち入る際には職員が業者に立ち会う等、部外者の入退室における対応ができていますか	5	清掃業者等が立ち入る際には職員が業者に立ち会う等、部外者の入退室における対応を行う。		○
41	登録室あるいは登録室を含む執務室の施錠の手続（鍵の管理方法を含む）は決められていますか	6	登録室あるいは登録室を含む執務室の施錠の手続（鍵の管理方法を含む）を記述する。		

【2. 取得】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策（ミニマムベーススライ ン）項目
42	取得の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	1	取得の作業責任者と作業担当者を明確にする。		
43	国又は都道府県が登録室が取得する個人情報の種類（紙媒体だけでなく特に電子媒体の種類も特定する）と取得経路が要領・手順に記述されていますか	2	国又は都道府県が登録室が取得する個人情報の種類（紙媒体だけでなく特に電子媒体の種類も特定する）と経路を記述する。		
44	取得した個人情報の一覧を記録簿に記録していますか	3	取得する個人情報の種類に応じて記録簿を準備し、記入する。		
45	取得後の処理と保管方法が決められていますか	4	取得後の処理と保管方法を記述する。		
46	個人情報の取得に、「移送」で定められた方法を採用していますか	5	個人情報の取得は、「移送」で定められた方法による。		

【3. 入力】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策（ミニマムベーススライ ン）項目
47	入力作業の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	1	入力作業の作業責任者と作業担当者を明確にする。		
48	各登録室職員が入力してよい個人情報の種類は決められていますか	2	各登録室職員が入力してよい個人情報の種類と入力の手続、方法を記述する。		
49	入力作業開始時・途中離席時・入力作業終了時の登録システムと個人情報の含まれる資料の取扱手続は決められていますか	3	入力作業開始時、途中離席時、終了時について、登録システムと個人情報の含まれる資料の取扱手続を明確にする。		
50	入力作業に用いる PC と作業場所は限定されていますか	4	入力作業に用いる PC と作業場所を限定する。		

【4. 利用・加工】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策（ミニマムベーススライ ン）項目
51	利用・加工の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	1	利用・加工の作業責任者と作業担当者を明確にする。		
52	各登録室職員が利用・加工してよい個人情報の種類は決められていますか	2	各登録室職員が利用・加工してよい個人情報の種類と利用・加工の手続、方法を記述する。		
53	利用・加工において紙に出力した書類の取扱いは決められていますか				
54	利用・加工において使用した電子媒体の取扱いは決められていますか				
55	利用・加工に用いる PC と作業場所は決められていますか	3	個人情報の利用・加工に用いる PC と作業場所を限定する。		
56	利用・加工の作業記録を作成し、利用・加工した資料と別に保管していますか	4	利用・加工の作業記録を作成し、利用・加工した資料と別に保管する。		

【5. 保管・消去・廃棄】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策（ミニ マムベースライ ン）項目
57	保管の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	1	保管の作業責任者と作業担当者を明確にする。		
58	各登録室職員が保管してよい個人情報の種類は決められていますか	2	各登録室職員が保管してよい個人情報の種類と保管の手続、方法を記述する。		
59	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、その持ち出しと返却は管理台帳に記録されていますか (ただし、通常業務の中で常時行われている行為【例：登録室外の保管庫に紙資料を保管する等】は除く。)	3	保管資料の登録室外への持ち出しに関する手続を記述し、管理台帳（管理項目として、持ち出し者、持ち出し時刻、持ち出しの総量（△△票〇枚等）、持ち出し理由（コピー等）等）があげられる）を作成する。		○
60	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、キャビネ類からの紙資料の紛失や戻し忘れないような策を講じていますか	4	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、キャビネ類からの紙資料の紛失や戻し忘れないような策を講ずる。例えば、原則として持ち出し期間を当日内に限定することで、一日の終わりには全ての紙資料が登録室・保管庫内にある管理をする。		○
61	電子ファイルの保存に、複数の技術的・物理的安全管理措置を講じていますか	5	電子ファイルの保存には、複数の技術的・物理的安全管理措置を講じる。		
62	消去・廃棄作業の作業責任者は明確になっていますか	6	消去・廃棄作業の作業責任者と作業担当者を明確にする。		
63	各登録室職員が消去・廃棄してよい個人情報の種類は決められていますか	7	各登録室職員が消去・廃棄してよい個人情報の種類と消去・廃棄の手続、方法を記述する。		
64	届出票等の廃棄方法は決められていますか				
65	個人情報を含む紙資料はシュレツダ等を利用して、廃棄後の復帰ができないようにしていますか	8	個人情報を含む紙資料はシュレツダ（クロスカットのものが望ましい）等、紙資料は廃棄に当たって復旧ができないような方法で廃棄する。		○
66	個人情報を含む紙資料の消去・廃棄の作業場所は職員以外の者が余り出入りしないような部屋等に限定されていますか	9	個人情報を含む資料の消去・廃棄の作業場所は、職員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。		○
67	登録室職員が個人情報が入刷された紙資料を登録室外で廃棄するような場合、廃棄中は常に職員がその場所に張り付いていますか	10	登録室職員が個人情報が入刷された紙資料を登録室外で廃棄するような場合、廃棄中は常に職員がその場所に張り付く。		○
68	大量資料の廃棄について外部に委託する場合の手続は決められていますか	11	大量資料の廃棄について外部に委託する場合の手続を記述する。契約が、国又は都道府県が登録室単独の契約でない場合、管理責任者は秘密保持義務契約の内容を確認し、必要な対策を講じる。		
69	大量の紙資料の廃棄について廃業者を利用してある場合、契約内容に機密保持に関する明文化がありますか	12	大量の紙資料の廃棄について廃業者を利用してある場合、契約内容に機密保持に関する文言を含める。		○
70	PCやメディアの廃棄に当たり廃業者を利用してある場合、契約内容に機密保持に関する明文化がありますか	13	PCやメディアの廃棄に当たり廃業者を利用してある場合、契約内容に機密保持に関する文言を含める。		○
71	個人情報を保管している機器、記録している媒体を廃棄する手続が決められていますか	14	個人情報を保管している機器、記録している媒体を廃棄する手続を記述する。		
72	PCやメディアの廃棄に当たっては、内部データを完全に消去するか、若しくは物理的に破壊して再利用不可能な状態にしていますか	15	PCやメディア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、若しくは媒体を物理的に破壊して再利用不可能な状態にする。		○
73	消去・廃棄の作業記録を残していますか	16	消去・廃棄の作業記録を残す。		

【6. バックアップ】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策（ミニマムベースライン）項目
74	(国) バックアップの作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	1	(国) バックアップの作業責任者と作業担当者を明確にする。	国がん登録室で対応	
75	(国) データベースバックアップファイルには、複数の技術的、物理的安全対策を講じていますか	2	(国) データベースバックアップファイルには、複数の技術的・物理的安全対策を講ずる。	システムにより担保	
76	(国) 全国がん登録システムの登録データについて日次でバックアップを取得していますか 又は、登録システムが2 台体制となっており相互バックアップがとられる設定となっていますか	3	(国) 登録作業の手戻りを最小化するためにも、システムの登録データについて、日次でバックアップを取得する。	システムにより担保	○
77	(国) 環境上の脅威（火災、地震）に備えて、物理的に離れた安全な保管場所を確保し、バックアップファイルを定期的に（週1 回以上）更新していますか	4	(国) 環境上の脅威（火災、地震）に備えて、物理的に離れた安全な保管場所を確保し、バックアップファイルを定期的に（週1 回以上）更新する。	国がん登録室で対応	
78	(国) データベースバックアップ専用メディアは、バックアップ計画に基づいて必要な枚数を準備するとともに、バックアップ作業時の故障も含め、必要枚数以上準備していますか	5	(国) データベースバックアップ専用メディアは、バックアップ計画に基づいて、バックアップ専用のメディアを必要数準備するとともに、バックアップ作業時の故障も含め、必要枚数以上準備する。	国がん登録室で対応	
79	(国) データベースバックアップ用メディアの次回交換時期を記録していますか	6	(国) データベースバックアップ用メディアの消耗期限を考慮し、メディアの次回交換時期を記録しておく。	国がん登録室で対応	

【7. システム管理】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策（ミニマムベースライン）項目
80	システム管理の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	1	システム管理の作業責任者と作業管理者は明確にする。		
81	登録システムの構成と設置場所が要領・手順に記述されていますか	2	登録システムの構成と設置場所を記述する。		
82	(国) 登録用アプリケーションの開発元、連絡先、利用しているソフトウェア、バージョン、最終更新日が要領・手順に記述されていますか	3	(国) 登録用アプリケーションの開発元、連絡先、利用しているソフトウェア、バージョン、最終更新日を記述する。	国がん登録室で対応	
83	登録室内での業務に用いる PC の、外部への持ち出しは禁止されていますか	4	登録室内での業務に用いる PC の外部持ち出しは禁止する。		○
84	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っていますか	5	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。		
85	(国) 登録システムへのアクセスログは必要時に確認していますか	6	(国) コンピュータあるいは登録用アプリケーションへのアクセスログを記録し、必要時に確認する。	国がん登録室で対応	
86	登録システムへのユーザ登録は、管理責任者の指示に基づいて、作業責任者が実施していますか	7	登録システムへのユーザ登録は、管理責任者の指示に基づいて、作業責任者が実施する。		
87	全国がん登録システムの各ユーザ ID について、年1 回及び異動が発生した際に、利用されている ID と ID 保持者との紐付けを行っていますか	8	登録システムのユーザ ID とその保持者を紐付けて確認する作業を年1 回及び異動が発生した際に実施する。		○
88	作業担当者ごとに情報のアクセス可能範囲を定めていますか	9	作業担当者ごとに、それぞれの作業分担任と処理してよい情報の範囲に応じてアクセス可能範囲を定める。		

【8. 国がん登録室から都道府県がん登録室への問合せ、都道府県がん登録室からの病院等又は市町村等への問合せ】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策（ミニマムベースライン）項目
89	外部（都道府県がん登録室又は市町村等、届出病院等、医師、住民、マスコミ等）への問合せを行う作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	1	外部（都道府県がん登録室又は市町村等、届出病院等、医師、住民、マスコミ等）への問合せを行う作業責任者と作業担当者を明確にする。		
		2	個人情報に関わる問合せについて、問合せの範囲と手続を記述する。	チェックリスト No.4に含まれる	
90	文書による照会は定められた移送の方法に従っていますか	3	文書による照会の場合、依頼状、返信用封筒ともに、移送に定めた手段を用いる。		
91	電話による照会を行う際の利用条件は決められていますか	4	電話による照会は、機密保持の違反を容易に引き起こしうることを念頭におき、利用条件を限定する。 1) 院内がん登録室が設置された病院等で、院内がん登録室担当の電話番号と担当者氏名が明らかでない場合 2) 病院等より、問合せ用の電話番号と担当者名の提出がある場合 3) 電話の相手が届出医であることを間違いなく特定できる場合 4) 具体的な質問事項を電話により誤解なく説明できる場合		
92	一般回線のFAXによる照会は原則禁止とし、やむを得ずFAXを利用する場合はその条件を要領・手順に記述していますか	5	一般回線のFAXによる照会は、原則禁止する。やむを得ずFAXを利用する場合は、誤送信の防止策と、送受信の双方において権限のない者が個人情報を目することを防止するための具体的手続を予め決めておき、その条件を満たすことが確認できた場合に限る。		
93	登録室職員が、患者や患者家族に直接接触することを禁止していますか。	6	登録室職員の患者や患者家族への直接接触は禁止する。		

【9. 外部からの問合せ】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策（ミニマムベースライン）項目
94	外部からの問合せに対応する作業責任者と作業担当者は決められていますか	1	外部からの問合せについて、問合せ者と問い合わせ内容別に、対応の責任者と担当者、対応手続を定める。		
95	外部からの問合せについて、対応担当者不在時の手続は定められていますか	2	外部からの問合せについて、問合せ者と問い合わせ内容別に、対応担当者不在時の手続を定める。		
96	国立がん研究センター、市町村、保健所、都道府県庁、他県の都道府県がん登録室、及び届出病院等からの個人情報に関する電話による問合せは、管理責任者の了解の下、折り返し対応していますか	3	①に該当する者とのやりとりにおいて生じた、個人情報に関する電話での問合せには、その場で回答しない。必ず電話を切り、問合せ者の所属と身分を確認した上で、個人情報の回答が適切な場合に折り返し電話する。		
97	学術団体等、新聞、雑誌、テレビなどのマスメディア、患者、患者の家族、一般市民からの個人情報に問合せには回答しないという対応をしていますか	4	②～④に該当する者からの個人情報に関する問合せは、法第28条及び第35条の規定に基づき、一切回答しない。		
98	問合せ内容と回答の記録方法は決められていますか	5	問合せと回答の記録方法を記述する。		

【10. 移送】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策（ミニマムベースライン）項目
99	移送の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	1	移送の作業責任者と作業担当者を明確にする。		
100	移送先と個人情報を含む資料の種類（形態）に応じて移送の手続が作成されていますか	2	移送先と個人情報を含む資料の種類（形態）に応じて、移送の手続を記述する。		
101	個人情報を含む資料の郵送には、予め中央登録室の住所と、赤字で「親展」、「取扱注意」が印刷された専用封筒が使われていますか	3	個人情報を含む資料の郵送には、予め中央登録室の住所と、赤字で「親展」、「取扱注意」が印刷された専用封筒を用いる。		
102	個人情報を含む資料を、都道府県がん登録室から病院等に郵送する場合には、日本郵便の郵便追跡サービス付きの郵便物（レターパック、書留、特定記録郵便、ゆうパックなど）を利用していますか	4	個人情報を含む資料を、都道府県がん登録室から病院等に郵送する場合には、日本郵便の郵便追跡サービス付きの郵便物（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。		
103	移送時に USB 等の可搬媒体に個人情報を保存している場合、複数のパスワード保護等の直接読み取れないような措置がとられていますか	5	電子ファイルの移送には、複数のパスワードを設定する（ファイルとメディア、ファイルとフォルダ、など）。		○
104	登録室職員が自ら個人情報を含む資料を持ち運ぶ場合の手続が決まっていますか	6	登録室職員が自ら個人情報を含む資料を持ち運ぶ場合の手続を記述する。コラム3も参照。		
105	登録室職員が紙や外部記憶媒体の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、常に人が付いていますか	7	登録室職員が紙や外部記憶媒体の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、常に人を付ける。		○
106	登録室職員が紙の個人情報を運搬する場合、外部の人間が資料を直接見ることができないようにしていますか	8	登録室職員が紙の個人情報を運搬する場合、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。		○
107	移送に関する記録の手続が決まっていますか	9	移送に関する記録の手続を記述する。		
108	個人情報を含む資料をインターネットの電子メールに添付することを禁止しており、その旨を協力機関に周知していますか	10	個人情報を含む資料をインターネットの電子メールに添付することを禁ずる。その旨、協力機関に周知徹底する。		

2. 優先対策（ミニмумベースライン）項目一覧

No.	内容	チェック リスト No.
1	国又は都道府県がん登録室における個人情報の取扱いに関する管理責任者は明確になっていますか？	1
2	国又は都道府県がん登録室の業務に従事する者について、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲を明記したリストが作成され、最新化されていますか？	2
3	個人情報の取扱いに関する要領・手順について、以下の項目を含めて定めていますか？ 1) 入退室管理、2) 取得、3) 入力、4) 利用・加工、5) 保管・消去・廃棄、6) (国)バックアップ、7) システム管理、8) 都道府県がん登録室からの病院等への問合せ、9) 外部からの問合せ対応、10) 移送	4
4	個人情報の取扱状況を一覧できる手段として、個人情報取扱台帳について、以下の項目を含めて定めていますか？ 1) 個人情報の種類・項目・範囲、2) 利用目的、3) 保管場所・方法・期限、4) アクセス権限を有する者	5
5	個人情報の漏洩等（漏洩、滅失又はき損）の事故が発生した際の事故時対応手順について、以下の項目を含めて定めていますか？ 1) 発見者から管理責任者への報告、2) 管理責任者から厚生労働大臣又は都道府県知事への報告、3) 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）、4) 事実確認、原因究明、漏洩停止措置、5) 影響範囲の特定、6) 再発防止策の検討・実施、7) 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	11
6	登録室職員に対し、安全管理措置に関する教育や研修が少なくとも年に1度行われ、下記の項目に関して説明を行っていますか？ 1) 個人情報に関する規程等、2) 各職員の役割及び責任、3) 離職後の秘密保持	33
7	登録室（保管庫を含む）が無人のとき、施錠はされていますか？	17
8	（登録室（保管庫を含む）が独立している場合には、）登録室に最初に入室した人と、最後に退出した人の開錠・施錠の記録がとられていますか？ （開錠・施錠は休日や夜間も含む。ただし、昼食時など、勤務時間内の施錠・開錠は除く）	38
9	清掃業者等が立ち入る際には職員が業者に立ち会う等、部外者の入退室における対応ができていますか？	40
10	（登録室（保管庫を含む）が独立していない場合には、）登録室の設置されているエリアに、登録室職員以外の人間が入ってきた場合、登録室職員はすぐ気付くことができますか？	18
11	個人情報を含む紙媒体や電子媒体（USB メモリ等）は、鍵付きキャビネット等に保管していますか？	12
12	個人情報を含む紙媒体や電子媒体（USB メモリ等）が入ったキャビネットは、就業時間外に施錠されていますか？	13
13	USB 等の可搬媒体に個人情報を保存し保管している場合、保管対象の媒体についてはリスト化して管理していますか？	14
14	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、その持ち出しと返却は管理台帳に記録されていますか？ （ただし、通常業務の中で常時行われている行為 【例：登録室外の保管庫に紙資料を保管する等】は除く。）	59
15	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、キャビネット類からの紙資料の紛失や戻し忘れがないような策を講じていますか？	60

16	登録室で使用する PC にはスクリーンセーバが設定され、かつ、ログオン時のパスワード設定がされていますか？	28
17	全国がん登録システムの各ユーザ ID について、年 1 回及び異動者が発生した際に、利用されている ID と ID 保持者との紐付けを行っていますか？	87
18	全国がん登録システムの登録データについて日次でバックアップを取得していますか？ 又は、登録システムが 2 台体制となっており相互バックアップがとられる設定となっていますか？	76
19	登録室内での業務に用いる PC の、外部への持ち出しは禁止されていますか？	83
20	個人情報を含む紙資料の消去・廃棄の作業場所は職員以外の者が余り出入りしないような部屋等に限定されていますか？	66
21	個人情報を含む紙資料はシュレッダ等を利用して、廃棄後の復帰ができないようにしていますか？	65
22	登録室職員が個人情報が印刷された紙資料を登録室外部で廃棄するような場合、廃棄中は常に職員がその場所に張り付いていますか？	67
23	大量の紙資料の廃棄について廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する明文化がありますか？	69
24	PC やメディアの廃棄に当たっては、内部のデータを完全に消去するか、若しくは物理的に破壊して再利用不可能な状態にしていますか？	72
25	PC やメディアの廃棄に当たり廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する明文化がありますか？	70
26	登録室職員が紙の個人情報を運搬する場合、外部の人間が資料を直接見ることができないようにしていますか？	106
27	移送時に USB 等の可搬媒体に個人情報を保存している場合、複数のパスワード保護等の直接読み取れないような措置がとられていますか？	103
28	登録室職員が紙や外部記憶媒体の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、常に人が付いていますか？	105

3. 個人情報の保管及び廃棄に関する一覧

保管場所及び保管方法に関する規程

資料の種類	資料の名称	保管場所	保管方法	保管期限
紙	封筒	登録室、保管庫	キャビネット、棚	受領後半年～1年
	届出票 R (廻り調査票 F 含む)		登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	法第27条の規定に基づく期間後廃棄
	患者住所異動調査票 I		登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	法第27条の規定に基づく期間後廃棄
	その他問合せ結果等		登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	法第27条の規定に基づく期間後廃棄
	旧登録票類		登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	都道府県の規定による
	旧登録台帳		キャビネット、棚	都道府県の規定による
電子媒体 (USB メモリ ※、CD)	届出票 R (廻り調査票 F 含む)	登録室、保管庫	登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	罹患年次確定後1年(再利用の場合、他の媒体に保存後消去)
	利用申請等による提供用ファイルとその控え (USB メモリ、CD)	登録室、保管庫	登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	法第27条の規定に基づく期間後消去
	(国) 死亡者情報票 C, NC		登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	法第27条の規定に基づく期間後消去
データベース システム	端末 PC	登録室	ワイヤーロック、ソフトウェアログインパスワード、OS ログインパスワード	耐用年数経過後廃棄
	(国) サーバ	国立がん研究センターサーバ室	鍵付きラック、固定、ワイヤーロック	耐用年数経過後廃棄
	検疫用 PC、研究用 PC	登録室	ワイヤーロック、ソフトウェアログインパスワード、OS ログインパスワード	耐用年数経過後廃棄

※個人データを含む電子ファイルを保管する USB メモリについて

1. パスワード保護によるセキュア機能付き USB を用いる。
2. USB メモリは消耗品のため、使用開始日を記録し、3年を目処に取り替える。

登録作業過程で作成される各種紙資料及び電子ファイル

※以下、保管場所は全て登録室

ファイル名	資料の種類	保管方法	保管期限
全体			
・作業記録	紙・CSV ファイル等	-	-
・病院別届出件数一覧リスト	紙・CSV ファイル等	-	-
・画面印刷	紙・画像ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、全国がん登録システム内フォルダ	確認後廃棄・消去
入力			
・登録チェックエラーリスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、全国がん登録システム内フォルダ	確認後廃棄・消去
・票内チェックエラーリスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、全国がん登録システム内フォルダ	確認後廃棄・消去
個人照合			
・基本データ照合結果リスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、全国がん登録システム内フォルダ	確認後廃棄・消去
・票間チェックエラーリスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、全国がん登録システム内フォルダ	確認後廃棄・消去
・確定リスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、全国がん登録システム内フォルダ	確認後廃棄・消去
・登録結果リスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、全国がん登録システム内フォルダ	確認後廃棄・消去
集約			
・集約情報チェックエラーリスト	紙・CSV ファイル等	-	確認後廃棄・消去
データエクスポート			
・各情報ファイル	csv ファイル	-	利用の場合、法第 27 条の規定に基づく期間後消去。都道府県がん DB 整備の場合は法第 15 条に基づく期間。
遡り調査			
・病院別遡り対象者件数リスト	紙・CSV ファイル等	-	-
・一覧リスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、全国がん登録システム内フォルダ	調査終了後廃棄・消去
・控えリスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、全国がん登録システム内フォルダ	調査終了後廃棄・消去
患者住所異動調査			
・市町村別調査対象者件数リスト	紙・CSV ファイル等	-	-
・一覧リスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、全国がん登録システム内フォルダ	調査終了後廃棄・消去
・控えリスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、全国がん登録システム内フォルダ	調査終了後廃棄・消去
利用			
・病院等への情報提供リスト控え	csv ファイル	全国がん登録システム内フォルダ	法第 33 条の規定に基づく期間後消去。
・研究利用目的データ控え	csv ファイル	全国がん登録システム内フォルダ	法第 33 条の規定に基づく期間後消去。

※各種資料の廃棄方法は、「保管・消去・廃棄」の項で定める方法に従う

4. 国及び都道府県がん登録室が整備する要領・手順等の例

(国及び都道府県がん登録室においての運用を考慮し、地域がん登録での要領・手順や様式を参考に例示)

保護すべき情報とリスク

保護すべき情報	情報漏洩等のリスク	対策例	対応チェックリスト番号
1. 収納設備に保管されているがん登録情報	保管キャビネットの施錠忘れ	個人情報を含む紙媒体ならびに電子媒体は、鍵付きキャビネット等による施錠保管を徹底する。	12～16 【物理的安全管理対策】 57～61 【保管・消去・廃棄】
	登録室の施錠忘れ	登録室（保管庫を含む）が無人のときは施錠する。 登録室（保管庫を含む）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。	17～18 【物理的安全管理対策】 36～41 【入退室管理】
2. 登録室内に直接置かれているがん登録情報	端末 PC やデータベースサーバの盗難	個人情報が保存されているデータベースサーバ等の情報機器には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）。	19、21 【物理的安全管理対策】
	離席時の PC 画面を覗き見	離席時には、作業中の個人情報が窃視できない手段（例えば、ログオン時のパスワード設定やスクリーンセーバの自動起動設定をする）を、登録室の設置環境に応じて講じる。	28 【技術的安全管理対策】 36～41 【入退室管理】
	机上の紙資料放置	清掃業者等が立ち入る際には職員が業者立ち会う等、部外者の入退室における対応を行う。	36～41 【入退室管理】
3. 登録情報データベースサーバ中のがん登録情報	外部記憶媒体による不正プログラム等混入	外部から個人情報を電子媒体（USB メモリ、CD-R など）で受け取る際には、ウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないかを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。	29～30 【技術的安全管理対策】
	登録情報データベースサーバの ID・パスワードの盗難	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。	80～88 【システム管理】
4. 端末 PC に出力されたがん登録情報	OS (Windows) の ID・パスワードの盗難	OS (Windows など) のログインとデータベースへ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する。	23～27、31～32 【技術的安全管理対策】 33～34 【人的安全管理対策】
	離職者等による登録システムの遊休 ID の悪用	管理責任者は、離職時に、登録室職員に対し秘密保持に関して説明を行う。	23 【技術的安全管理対策】 35 【人的安全管理対策】
5. 外部機関から受領した郵送物中のがん登録情報	受領資料を取得する際の紛失	国又は都道府県がん登録室が取得する個人情報の種類（紙媒体だけでなく特に電子媒体の種類も特定する）と経路を記述する。	42～46 【取得】 99～108 【移送】
6. 移送・運搬中のがん登録情報	移送・運搬中の紛失	電子ファイルの移送には、複数のパスワードを設定する（ファイルとメディア、ファイルとフォルダ、など）。 登録室職員が紙や外部記憶媒体の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、常に人を付ける。	99～108 【移送】
7. 複合機等から出力されたがん登録情報	印刷紙・コピー紙の放置	保管資料の登録室以外への持ち出しに関する手続を記述し、管理台帳（管理項目として、持ち出し者、持ち出し時刻、持ち出しの総量（△△票□□枚 等）、持ち出し理由（コピー 等）等があげられる）を作成する。	69～60 【保管・消去・廃棄】
8. 廃棄前の書類や記憶媒体	廃棄時の漏えい	個人情報を含む紙資料はシュレッド（クロスカットのものが望ましい）等、紙資料は廃棄に当たって復旧ができないような方法で破棄する。	61～73 【保管・消去・廃棄】
9. 個人情報を含む問合せ資料	外部照会する資料の問合せ作業、送付のミス	個人情報に関わる問合せについて、問合せの範囲と手続を記述する。	89～98 【問合せ】 99～108 【移送】
10. 職員の記憶	登録室の外で職務上知りえたことを話してしまう	管理責任者は、登録室職員を含む、国又は都道府県がん登録室に従事している全員に対する安全管理措置の教育計画（最低年 1 回）を立案し、教育・研修の受講記録（教育・研修の実施内容、受講者一覧等）を取得する。	33～35 【人的安全管理対策】
11. バックアップの取得及び保管状況	バックアップデータが取得されおらずデータベース破損時に、手戻りする	登録作業の手戻りを最小化するためにも、システムの登録データについて、日次でバックアップを取得する。	20～21 【物理的安全管理対策】 74～79 【バックアップ】
	バックアップデータが登録システムと別個に管理されておらず同時に被災し情報が失われる		