

# 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

# 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

## 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。

# **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。

## 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

## 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

## **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。

# 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

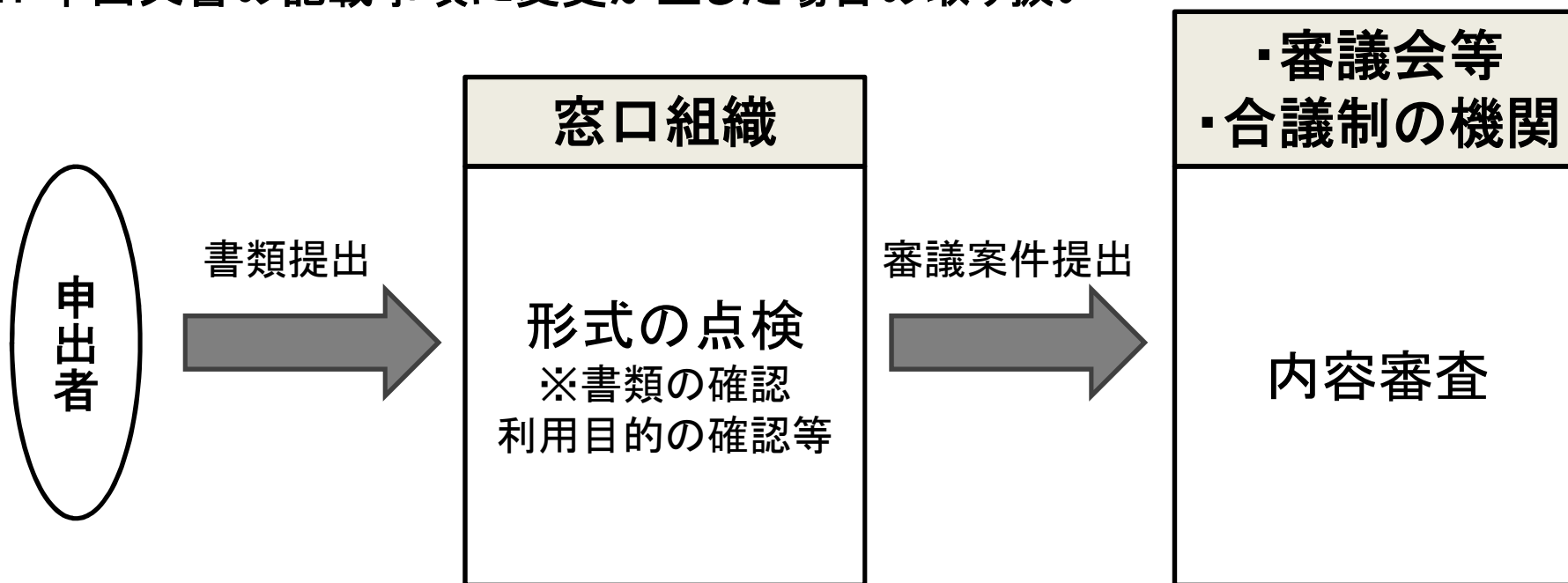
→ 受領者側の安全対策に関する内容は別添予定

(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

# 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



第9-3 申出に対する審査基準  
の項で形式点検のポイントを定める  
※資料5-3参照

審査基準は本マニュアルの別添として策定する予定

# 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

# 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。

## 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

# **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**

## **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。