

大分県がん情報提供事務処理要領

第1条 目的

この要領は、全国がん登録情報の提供マニュアルに基づき、大分県がん情報の提供に関する事務処理を明確化し、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条 用語の定義

この要領において使用する用語は、法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

「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）をいう。

「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）をいう。

「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 全国がん登録情報（法第2条第7項）

「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。

3 大分県がん情報（法第2条第8項）

「大分県がん情報」とは、全国がん登録情報のうち、大分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大分県内の病院等から届け出られたがんに係る情報をいう。

4 匿名化（法第2条第9号）

「匿名化」とは、がんに罹患した者に関する情報を当該がんに罹患した者の識別（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。

5 特定匿名化情報（法第2条第10号）

「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²（法第21条第5項及び第6項）をいう。

6 情報

「情報」とは、全国がん登録情報及びその匿名化が行われた情報並びに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。

7 登録情報等（法第5条第1項）

「登録情報等」とは、登録情報（法第5条第1項及び第2項）及び特定匿名化情報をいう。

8 提供依頼申出者

「提供依頼申出者」とは、情報の提供を求める者（法第17条から第21条まで）をいう。

9 利用者

「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。

10 協議会

「協議会」とは、大分県知事（以下、「知事」という。）が意見を聴く大分県がん対策推進協議会（法第18条第2項）をいう。

11 定義情報等

「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。

12 電子計算機

「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条 窓口組織

健康増進室は情報の提供依頼申出者に対する窓口機能として、次の各号に掲げる窓口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 事前相談への対応
- 3 提供依頼申出者からの申出文書の受付
- 4 審議委員会の庶務
- 5 審査結果の通知
- 6 情報及び定義情報等の提供
- 7 調査研究成果の公表前確認
- 8 情報の利用期間終了後の処置の確認
- 9 利用者による利用実績の報告に係る事務
- 10 提供状況の厚生労働大臣への報告

第4条 情報及び定義情報等の保管、整備

健康増進室は、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、当該機関内における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）を作成する。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条 事前相談への対応

健康増進室は、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者、協議会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）並びに安全管理義務等について、当該提供依頼申出者に対して、説明を行うよう努めるものとする。

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を行うものとする。

第6条 提供依頼申出者からの申出文書の受付

1 申出文書の提出

情報の提供に係る申出は、提供依頼申出者が、提供を求める情報の種類に応じて、健康増進室長あての文書（以下「申出文書」という。）の提出をもって行うものとする。情報は協議会による審査を経て提供される。このため、提供依頼申出者は、各情報について必要な時間を要することを理解した上で、申出に係る調査研究の実施開始予定に対し十分な準備期間をとって申出を行うものとする。

なお、申出文書は以下のとおりとする。提供依頼申出者別に、提供を申し出ることのできる情報等については、別表1 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係のとおりである。

- (1) 法第18条、第19条、第21条第8項、第9項に基づく申請は様式第2-1号。
- (2) 法第20条に基づく申請は様式第2-2号。

2 申出時に必要な添付書類等の留意事項は以下のとおりとする。

(1) 情報の提供の申出に係る誓約書（様式第2-3号）

利用者について、その所属機関名、職名、氏名等を記載する。また、利用者が複数名想定される場合は、全ての利用者について上記を記載する。さらに、全ての利用者（調査研究の一部を委託する場合には、委託先の利用者も含む。）が、知事が策定する利用規約に対し、当該利用規約の内容を遵守する旨を認める署名又は記名押印する。

(2) 情報の利用の必要性について(様式第3-1号)

国、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旨を記載する。

提供依頼申出者が、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17条第1項第2号、第18条第1項第2号)に該当する場合、調査研究等の委託等に係る契約書等の写し、契約書のほかに、秘密保護に係る覚書等を取り交わしている場合には、当該覚書等の写しの添付も必要である。

(3) 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係る認定の申請について様式第3-2号

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、様式第2-1号と同時に、以下の書類を添付して提出することとする。

健康増進室は、様式第2-1号に様式第3-2号の添付が行われていた場合、厚生労働省に送付し、当該調査研究が厚生労働大臣の認定を受けた後に、当該研究への情報の提供に係る審査を協議会で行うものとする。

(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

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場合等に添付することで、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。

(5) 様式第4-2号 申出時に調査研究の一部委託に関する契約関係書類を添付できないときの代替文書

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、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。

第7条 申出文書に基づく審査

1 審査担当部署

情報の提供については、健康増進室が形式の点検を行い、協議会が内容の審査を

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（法第20条）は、協議会の意見を聴くこととされていないが、健康増進室が形式の点検を行い、必要に応じて協議会に意見を聴くことができるものとする。

知事は、大分県がん情報又は大分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、及び、大分県に係る匿名化が行われた大分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、協議会の意見を聴くものとする。

2 申出文書の受領と審査

健康増進室は、申出文書を受領した場合、形式点検書（様式第5-1号）を、協議会には審査報告書（様式第5-2号）を用いて、それぞれ形式の点検、内容の審査を行う。

3 申出文書等の記載事項に変更が生じた場合の取扱い

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を必要とする。なお、健康増進室は、必要に応じて協議会に意見を聴くこととする。ただし、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、健康増進室に対し当該変更が生じる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。なお、健康増進室はこれらの変更について適正に管理を行う。

第8条 審査結果の通知

1 審査に要する期間

(1) 大分県がん情報、又は匿名化した情報又は特定匿名化情報の提供に該当する申出の場合

知事は、当該申出に係る協議会の開催後、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) 病院等への提供に該当する申出の場合

知事は、申出文書を受領後、健康増進室が形式の点検を行い、不備のない場合は、当該申出に対する情報等の提供を行う。ただし、協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 審査後の手続等

(1) 申出を応諾した場合の通知書の送付及び情報の提供等

知事は、提供依頼申出者に対し、応諾の通知書（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) 応諾しない場合の通知書の送付

知事は、提供依頼申出者に対し、不応諾の通知書（様式第6-2号）にて情報の提供を応諾しない理由を含めて記載の上、送付する。

(3) 病院等への通知書の送付

知事は、提供依頼申出者に対し、知事が定める提供通知書（様式第6-3）を送付する。

第9条 情報及び定義情報等の提供

1 提供に要する期間

健康増進室は、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、大分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、大分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

提供の手段は厚生労働省の「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適切な媒体を使用し、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、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など、細心の注意を払う。

なお、利用者に対し、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）

第10条 調査研究成果の公表前の確認

知事は、利用者に、公表予定の内容について公表前に健康増進室に報告させるものとする。また、健康増進室は主に以下の点について確認し、必要に応じて協議会に意見を聴き、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11条 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）

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、法及び利用規約に基づき必要な対応を行うものとする（適切な監査手順に基づいた監査等を含む）。

2 情報の利用期間終了後の処置

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又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ものは溶解等によって、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、廃棄処置報告書（様式第7号）にて、健康増進室に報告するものとする。

また、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。

さらに、報告において問題が解決しない場合には、法及び利用規約に基づき必要な対応を行うものとする（適切な監査手順に基づいた監査等を含む）。

3 利用実績の報告

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、提供を受けた情報の利用実績について実績報告書（様式第8号）にて報告を求めるものとする。

第12条 不適切利用への対応

利用者は、法の規定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13条 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14条 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 この要領は、平成31年1月1日から適用する。

附則 この要領は、令和6年4月1日から適用する。

別表1 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係

提供依頼申出者	利用目的	利用情報	主な適用 条文	備 考
<ul style="list-style-type: none"> ○国立がん研究センターを含む、国の他の行政機関及び独立行政法人 ○国の行政機関若しくは独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ○上記に準ずる者として省令第19条で定める者 	がんに係る調査研究のため	大分県がん情報又は匿名化が行われた大分県がん情報	第21条第8項及び第9項	
○都道府県知事からがん登録事業委託を受けた機関	都道府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のため	大分県がん情報	第18条	
<ul style="list-style-type: none"> ○都道府県が設立した地方独立行政法人 ○地方独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ○上記に準ずる者として都道府県知事が定める者 	がんに係る調査研究のため	大分県がん情報又は匿名化が行われた大分県がん情報	第21条第8項及び第9項	
<ul style="list-style-type: none"> ○市町村の長 ○当該市町村が設立した地方独立行政法人 ○当該市町村又は地方独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ○上記に準ずる者として当該市町村の長が定める者 	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のため	大分県がん情報	第19条	
	上記以外（がんに係る調査研究のため）	大分県がん情報又は匿名化が行われた大分県がん情報	第21条第8項及び第9項	

<p>○がんに係る調査研究を行う者</p>	<p>がんに係る調査研究を行うため</p>	<p>大分県がん情報又は匿名化が行われた大分県がん情報</p>	<p>第21条第8項及び第9項</p>	
<p>○病院等の管理者</p>	<p>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のため</p>	<p>当該病院等から届出がされたがんに係る都道府県がん</p>	<p>第20条</p>	