

平成29年3月31日

国立がん研究センターがん対策情報センター

平成 28 年度都道府県がん登録室外部監査結果

I. 外部監査実施体制

本外部監査業務は、(特非) 日本がん登録協議会に業務委託を行い、理事長田中英夫（～平成 29 年 3 月）、猿木信裕（平成 29 年 4 月～）を統括責任者、副理事長（安全管理委員会委員長）西野善一を業務責任者として実施した。監査業務を担当する外部監査委員は以下の 18 名を選出した。これらの委員から構成される外部監査委員会において委員長（業務責任者、◎印）を中心として監査方針、日程、方法を討議の上決定した。なお監査を実施するにあたり、外部監査委員より業務上知り得た都道府県がん登録室が取り扱う個人情報および都道府県がん登録室の個人情報保護体制に関する情報についての秘密保持に関する誓約書の提出を受けた。

監査委員（◎：委員長）

天野慎介 （一社）全国がん患者団体連合会（一社）グループ・ネクサス・ジャパン

伊藤秀美 愛知県がんセンター研究所疫学・予防部、愛知県がん登録室

上田京子 （株）健康保険医療情報総合研究所

大木いずみ 栃木県立がんセンターがん予防情報相談部、栃木県がん登録室

金村政輝 宮城県立がんセンター研究所がん疫学・予防研究部宮城県がん登録室

杉山裕美 放射線影響研究所疫学部、広島県がん登録室

早田みどり 放射線影響研究所（長崎研究所顧問）、長崎県がん登録室

福留寿生 三重大学医学部附属病院病理部、三重県がん登録室

◎西野善一 金沢医科大学医学部公衆衛生学、石川県がん登録室

前田綾子 佐賀県医療センター好生館、佐賀県がん登録室

松坂方士 弘前大学医学部附属病院医療情報部、青森県がん登録室

松本陽子 （一社）全国がん患者団体連合会、(特非) 愛媛がんサポートオレンジの会

茂木文孝 群馬県健康づくり財団、群馬県がん登録室

森本直子 昭和女子大学総合教育センター

安田誠史 高知大学教育研究部医療学系連携部門（公衆衛生学）、高知県がん登録室

横野恵 早稲田大学社会科学総合学術院

関根道和 富山大学大学院医学薬学研究部疫学・健康政策学講座

増田昌人 琉球大学医学部附属病院がんセンター

II. 外部監査の事前準備の実施

各県に現地監査日時を通知した際に、文書類（業務手順書、管理記録簿の様式等）に基づく安全管理措置状況の事前評価を行うため以下の資料の提供を依頼した。

(1) 文書類（規程やマニュアル類）

- ・ 都道府県がん情報管理要領
- ・ 都道府県との委託契約書、個人情報取扱特記事項（写し）
- ・ がん登録室業務手順書（登録室職員リスト、個人情報取扱台帳、保管及び廃棄に関する一覧、事故時対応手順を含む）
- ・ 事故時対応手順に関する都道府県の承認文書
- ・ 登録室責任者の任命書若しくは氏名が記された規程類
- ・ 登録システムの構成と設置場所を示した文書
- ・ 登録室業務を登録室から委託している場合の契約書（写し）
- ・ 保管資料の廃棄に関する廃棄業者との契約書（写し）
- ・ 教育実施記録（受講者一覧）、教育資料（新人向け資料、年次資料等）
- ・ 病院等に対する安全管理の説明資料
- ・ 医療機関への届出方法の説明文書

(2) 管理記録簿類（様式のみ。日々の管理実態が記入されているものではない）

- ・ 登録室への日々の最初の入室と最後の退室を記録する入退室管理簿
- ・ 部外者の入退室管理簿
- ・ 資料保管庫の入退室管理簿
- ・ 個人情報保管キャビネットの鍵使用記録簿
- ・ 取得個人情報記録簿、送付個人情報記録簿
- ・ 個人情報を含む保管電子媒体リスト
- ・ 保管資料消去・廃棄記録簿
- ・ 保管資料の持ち出し、返却に関する管理台帳
- ・ データ加工作業ファイル作成台帳
- ・ 外部からの問合せ内容及び回答に関する記録簿

各県より本協議会事務局が資料を受領して担当監査人に送付し、監査人は下記項目について分担して提出資料より安全管理措置の評価を実施した。

監査人 1 担当（主監査人）

- 1. 5-1 組織的安全管理対策
- 2. 5-2 物理的安全管理対策
- 3. 6-1 入退室管理
- 4. 5-3 技術的安全管理対策
- 5. 6-6 システム管理
- 6. 5-4 人的安全管理対策

監査人 2 担当（副監査人のうち 1 名）

- 1. 6-2 取得
- 2. 6-9 移送
- 3. 6-7 外部への問合せ
- 4. 6-8 外部からの問合せ
- 5. 6-3 入力
- 6. 6-4 データ加工
- 7. 6-5 保管・消去・廃棄

評価終了後に結果を担当監査人で共有した上で、重点監査項目や現地監査当日における監査人の打合せで協議する事項、及び当日のプログラムについて協議を行った。決定した当日プログラムは対象 7 都道府県（千葉県、富山県、静岡県、京都府、鳥取県、香川県、沖縄県）に送付した。

III. 外部監査の実施及び結果

平成29年1月5日～31日に対象登録室へ現地監査を実施した。当該項目の不備が差し迫った情報漏えいのリスクとなる可能性のある事項（重欠点）を5県で認めた、緊急性はないものの改善が求められる事項（軽欠点）を全ての県で検出した。重欠点については現地監査実施時、軽欠点については監査結果報告書の送付時に当該県に通知の上改善を指導した。

監査によって検出された内容別の欠点項目を以下にまとめる。

1. 重欠点項目

5県において重欠点を認めた。

<具体的内容>

- ・業務手順及び事故時対応手順が未作成（3県）

- ・登録室責任者が不在（1県）
- ・個人情報を保管するキャビネットの鍵が入った鍵付きボックスの管理不備（1県）
- ・全国がん登録システム管理者用パスワードの管理不備（1県）
- ・登録室宛郵便物の配送場所（郵便ボックス設置場所）の安全管理措置不備（1県）
- ・裁断機能が不十分なシュレツダによる個人情報を含む紙資料の廃棄（1県）
- ・登録室と他部署の業務スペースが分離されていない（1県）

これまでに全県より指摘事項に対する欠点改善報告を受領し、重欠点については全ての点について改善策を講じたことを確認した。

2. 軽欠点項目

各県に指摘した軽欠点項目のうち主な内容は以下の通りであった。

(1) 組織的安全管理対策

基本対策で整備を求めている規程類のうち、個人情報の保管及び廃棄に関する一覧は1県を除いて作成されていなかった。加えて、業務手順が作成されていなかった2県では登録室職員リスト（作業分担表）や個人情報取扱台帳についても未作成であった。緊急時連絡網は2県で未作成、1県では夜間時の連絡先が記入されていなかった。また、1県では登録室職員リストが最新のものではなかった。「安全管理措置チェックリスト」による内部評価は1県を除いて行われていなかった。

(2) 物理的安全管理対策

個人情報を保管しているキャビネットの鍵を収納した設備の鍵の使用は、5県で記録されていなかった。登録室が保管する個人情報を含む電子媒体のリストは5県（1県はCDのみ未作成）で作成されていなかった。

(3) 技術的安全管理対策

病院から受領した電子媒体について、1県ではウィルスチェックが実施されておらず、1県では最新の定義に基づいてウィルスチェックが行われていなかった。

(4) 人的安全管理対策

5県では自登録における登録室職員に対する安全管理措置教育が実施されていなかった。2県では、実施した教育に関する記録が残されていなかった。

(5) 入退室管理

登録室職員以外の者の入退室記録が4県で行われていなかった。

(6) 取得

1県では取得個人情報に関する記録が行われていなかった。

(7) 保管・消去・廃棄

コピーのために登録室（登録業務スペース）外に資料を持ち出す際の記録が2県で行われていなかった。また、登録室（登録業務スペース）外のシュレツダによる個人情報を含む紙資料廃棄の記録が2県でとられていなかった。個人情報を含む保管電子媒体のパスワード保護が3県では実施されていなかった。

(8) システム管理

登録システムのユーザIDの管理につき、1県では退職者のユーザIDが残っていた。

(9) 病院等又は市町村等への問合せ

基本対策で定められている「電話による照会の際、通話の相手が届出担当者本人であることを確認するために、照会を始める前に、当該届出に関して担当者個人にしか知り得ない情報を複数聞き取る。」ことは電話での照会を実施している5県では行われていなかった。

(10) 移送

1県では、地域がん登録事業において病院等から送られる個人情報を含むCDにパスワードがかけられていないものがあり、また届出情報の照会に対する病院等からの返信に追跡サービス付きの配送を指定していなかった。2県では、個人情報を含む資料の登録室からの送付に関する記録簿が残されていなかった。

軽欠点については、欠点改善報告の回答、修正後の業務手順等より報告期限までに可能な改善策がとられたと判断した。