

平成30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29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、理事猿木信裕を統括責任者、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27名を選出した。うち23名は本業務受託後より第1回外部監査委員会開催まで、4名は監査対象登録室の決定後に任命した(○印)。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  
磯部哲 慶応義塾大学大学院法務研究科

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 東北大学病院メディカルITセンター

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

田中一史 滋賀県立成人病センター、滋賀県がん登録室

友岡史仁 日本大学法学部

中島淳一 福岡県保健環境研究所、福岡県がん登録室

中林愛恵 島根大学医学部附属病院、島根県がん登録室

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  
森島敏隆 大阪国際がんセンターがん対策センター、大阪府がん登録室  
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  
ランドマーク径 和歌山県立医科大学附属病院  
○郡山千早 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科  
○永田知里 岐阜大学大学院医学系研究科  
○初山貴 北海道大学病院  
○堀口真由子 岩手医科大学附属病院

## II. 外部監査の事前準備の実施

各自治体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)に基づき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)
- ・登録室責任者の任命書(写し)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(登録室と資料保管庫が別室の場合)
- ・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（持ち出しを行っている場合）
  - ・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
- 各自治体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
- 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10自治体（滋賀県、福井県、岡山県、愛媛県、大分県、神奈川県、岩手県、鹿児島県、北海道、岐阜県）に送付した。

### III. 外部監査の実施及び結果

平成29年11月17日～平成30年1月10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自治体で認めた、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。これまでに全自治体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との報告を受けた。

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自治体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（1自治体）
- ・緊急時連絡網が未作成（1自治体）
- ・個人情報を含む紙資料の廃棄場所に第三者が出入可能（1自治体）
- ・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（3自治体）

これまでに全自治体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

自治体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、業務手順が作成されていなかった1自治体では個人情報取扱台帳についても未作成であった。個人情報の保管及び廃棄に関する一覧は7自治体で作成されていなかった。また、1自治体では登録室職員リストが登録業務に従事している者を網羅しておらず、登録室の入退室カードを持つ者のうちリストに記載がある者は1名のみであったためリストの修正を指導した1自治体があった。「安全管理措置チェックリスト」による内部評価は3自治体で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、1自治体で記録されていなかった。1自治体ではキャビネットの鍵が鍵付きボックスに収納保管されておらず、キャビネットの鍵を収めた鍵付きボックスの解錠、施錠の記録は2自治体で残されていなかった。登録室が保管する個人情報を含む電子媒体のリストは1自治体で作成されておらず、1自治体では、CD-R以外の保管電子媒体リスト、また、1自治体では、保管ポータブルハ

ードディスクおよびUSBのリストが作成されていなかった。リストに記載されていないUSBが鍵付きボックス内に保管されていた1自治体があった。登録室が無人になる時の施錠が徹底されていない1自治体があった。

### (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、2自治体ではウィルスチェックが実施されていなかった。

### (4) 人的安全管理対策

3自治体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。1自治体では、系統的に実施されていなかった。また、3自治体では「安全管理措置マニュアル」の基本対策が求める教育の内容が一部行われていなかった。新たに着任した登録室職員に対する各職員の役割と説明、離職する登録室職員に対する秘密保持に関する説明も系統的に行われていなかった1自治体があった。3自治体では、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

1自治体では、登録室職員の始業時、終業時の入退室記録が不十分であった。また、1自治体では  
各職員が所持するカードキーに「がん登録室」のシールが貼られていた。2自治体では、登録室外に所属する職員の入退室が記録されていなかった。

### (6) 取得

1自治体では郵便集配所の入退室管理が行われておらず、取得郵便物は、配達時に連絡を受けて  
速やかに回収すること、また、1自治体では、登録室宛ての郵便物が病院内の3箇所を経由して配達されるため、受領方法を改善することを指導した。手渡しによる個人情報の取得を行っているとした3自治体には、定められた移送手段による取得を徹底するように指導した。

### (7) 保管・消去・廃棄

シュレッダ処理後の紙の裁断サイズはいずれの登録室でもそのまま破棄が可能としている幅1mm以下かつ裁断面積10mm<sup>2</sup>を超えており、裁断サイズにより重欠点もしくは軽欠点とした上で溶解・焼却処理との併用を指導した。2県では保管紙資料の廃棄の記録が残されておらず、1自治体は一部しか保管資料の廃棄記録を残していなかった。

コピーのために登録室外に資料を持ち出す際の記録が1自治体で行われていなかった。また、1自治体では、保管庫からの資料の持ち出しが記録されていなかった。

(8) システム管理

登録システムのユーザIDの管理につき、2自治体では全ての登録室職員に管理者権限が付与されており、1自治体では一般ユーザ全員のパスワードが誰でも閲覧可能な状態であった。1自治体では、実際に作業に関わっていない者のアカウントが残されていた。いずれについても現地監査時に改善もしくは欠点改善報告で対応済みの回答を得ている。

(9) 病院等又は市町村等への問合せ

1自治体では、メールによる問い合わせの際に医療機関IDを使用していた。1自治体では、電話での照会を行う病院等の担当者リストが作成されていなかった。

(10) 外部からの問合せ

1自治体では、外部からの問合せと回答の記録を残していなかった。また、1自治体では、医療機関以外からの個人情報の提供と関係する問合せについての記録簿が作成されていなかった。

(11) 移送

2自治体では、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。