

平成30年6月1日要領第9号

全国がん登録情報及び匿名化が行われた全国がん登録情報の提供に関する 事務処理要領

(目的)

第1条 全国がん登録情報及び匿名化が行われた全国がん登録情報の提供に関する事務処理要領（以下「本要領」という。）は、国立研究開発法人国立がん研究センター（以下「国立がん研究センター」という。）が行う、全国がん登録情報及び匿名化が行われた全国がん登録情報の提供に関する事務処理の明確化及び標準化を行い、これらの事務を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。

(用語の定義)

第2条 この要領において使用する用語は、法及び厚生労働省と国立がん研究センターが共同で策定する「全国がん登録 情報の提供マニュアル」（以下「提供マニュアル」という。）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。

一 法、政令、省令

本要領において「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）をいい、「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）をいい、「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。

二 全国がん登録情報（法第2条第7項）

本要領において「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。

三 匿名化（法第2条第9号）

本要領において「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。

四 特定匿名化情報（法第2条第10号）

本要領において「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（法第21条第5項及び第6項）をいう。

五 情報

本要領において「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。

六 提供依頼申出者

本要領において「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。

七 利用者

本要領において「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。

八 定義情報等

本要領において「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。

九 審議会等

本マニュアルにおいて「審議会等」とは、厚生労働大臣が意見を聴く「厚生科学審議会」（法第 15 条第 2 項）、国立がん研究センターが意見を聴く「全国がん登録情報提供等審議委員会」（国立がん研究センター平成 30 年 6 月 1 日規程第 25 号）（以下「審議委員会」という。）をいう。

十 電子計算機

本要領において「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。

（運用体制等）

第 3 条 国立がん研究センターがん対策研究所がん登録センター（以下「がん登録センター」という。）は、全国がん登録情報及び匿名化が行われた全国がん登録情報の提供に関する窓口設置規程（国立がん研究センター平成 30 年 6 月 1 日規程第 26 号）に基づき、次の各号に掲げる窓口業務を行うものとする。

- 一 情報及び定義情報等の保管、整備
- 二 事前相談への対応
- 三 提供依頼申出者からの申出文書の受付
- 四 全国がん登録情報の提供に係る厚生労働省及び厚生科学審議会との連絡調整
- 五 審議委員会の庶務
- 六 審査結果の通知
- 七 利用者による手数料の納付に係る事務
- 八 情報及び定義情報等の提供

九 調査研究成果の公表前確認

十 情報の利用期間終了後の処置の確認

十一 利用者による利用実績の報告に係る事務

十二 提供状況の厚生労働大臣への報告

- 2 がん登録センターは、本要領、本要領に基づき策定される様式に基づき、情報の提供に係る業務を行うものとする。
- 3 がん登録センターは、情報の保護等について、「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」(以下「安全管理措置マニュアル」という。)に基づき、業務を行うものとする。
- 4 国立がん研究センターは、匿名化が行われた全国がん登録情報の提供の申出について、提供マニュアル別添「全国がん登録 情報の提供の利用規約」に記載された内容を含む、当該情報を利用するに当たっての遵守事項が記載された利用規約を策定するものとする。
- 5 国立がん研究センターは、提供依頼申出者の申出の円滑化及び審議会等による提供の審議の透明性等を確保する観点から、策定した事務処理要領等を、インターネット等を通じて対外的に明らかにするものとするとともに、定義情報等の整備に取り組むものとする。

(情報及び定義情報等)

第4条 がん登録センターは、情報の提供の用に資するための電子化された情報を、定義情報等とともに適正に保管するものとする。また、がん登録センターは、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、定義情報等の整備を行うとともに、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)の作成を行うものとする。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。

(事前相談)

第5条 がん登録センターは、情報の提供について、提供依頼申出者から連絡・相談等に応じて、法の趣旨や提供を申し出ることができる者、審議会等による審査の要否及び審査の方向性、利用の制限(秘密保持義務、利用期間、提供可能な情報)、安全管理義務等並びに手続等における不明な点について、当該提供依頼申出者に対して、説明を行う。なお、法第21条の規定に基づく申出については、政令で定める手数料額を説明し、必要に応じて手数料額を算出して提示するものとする(法第41条、政令第12条)。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。

(提供依頼申出者からの申出文書の受付及び形式の点検)

第6条 がん登録センターは、提供依頼申出者が、提供を求める情報の種類に応じて提出する、厚生労働大臣又は国立がん研究センター宛ての文書（以下「申出文書」という。）の様式第2-1号及び次の各号に掲げる申出文書に添付する様式を定める。

- 一 様式第2-2号 申出文書に添付する利用者に係る誓約書
- 二 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ことを証明する書類
- 三 様式第3-2号 法施行日後に同意を得ることが困難であることの認定に係る申請書
- 四 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
- 五 様式第4-2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：調査研究の一部委託

2 がん登録センターは、提供依頼申出者が提出する申出文書を受領し、様式第5-1号を用いて形式の点検を行うものとする。

(申出文書に基づく審査)

第7条 がん登録センターは、受領した申出文書が前条第2項に基づき行う形式の点検に適合した際には、提供依頼申出者が、提供を求める情報の種類に応じて、次の各号に掲げる事務を行う。

- 一 全国がん登録情報の提供に該当する申出の場合は、当該申出の受領について、厚生労働省に通知する。
- 二 匿名化が行われた全国がん登録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、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、審議委員会の意見を聴く。

2 がん登録センターは、前項第2号の審議委員会による審査の統一性の確保に資するために、提供マニュアルの別添として定める「全国がん登録 情報の提供の審査の方向性」を参考とする審査報告書様式（様式第5-2号）を策定するものとする。

(審査結果の通知)

第8条 がん登録センターは、匿名化が行われた全国がん登録情報提供に該当する申出の場合は当該申出に係る審議会等の開催後に、全国がん登録情報の提供に該当する申出の場合は厚生労働省からの当該申出に係る審査結果の連絡を受けた後に、速やかに、提供依頼申出者に対して、当該申出に対する審査結果に応じて、次の各号に掲げる通知を行う。

- 一 申出が応諾された場合は、提供依頼申出者に対して、厚生労働大臣又は国立がん研究センターの応諾通知書（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。

- 二 申出が応諾されなかった場合は、提供依頼申出者に対して、情報の提供を応諾しない理由を含めて記載した厚生労働大臣又は国立がん研究センターの不应諾通知書（様式第 6-2 号）を送付する。

（情報及び定義情報等の提供）

第 9 条 がん登録センターは、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。また、全国がん登録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、全国がん登録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 情報の提供の手段は、「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未使用品を使用し、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、常に人を付け、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ものとする。
- 3 がん登録センターは、情報の提供にあたって、利用者に対して、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）。
- 4 がん登録センターは、第 1 項に基づき提供依頼申出者に提供した情報について、提供依頼申出者が読み取りエラー等の障害を発見し、情報を受領してから 14 日以内に申し出た場合は、障害を確認した上で、提供電子媒体の交換に応じるものとする。なお、当該申出に係る障害が、がん登録センターの帰責事由による場合は、提供依頼申出者からの返却にかかる費用及び再送付の費用を、がん登録センターが負担するものとする。

（手数料の通知と受領）

第 10 条 がん登録センターは、法第 21 条第 3 項又は第 4 項の規定に基づき提供申出された情報の電子媒体転写分の作成に実際に要した時間等に応じて、提供依頼申出者に対して、次の各号に掲げる手数料の合計額を通知し、請求するものとする。

- 一 情報の電子媒体転写分の作成に要する時間一時間までごとに 5,800 円
- 二 情報の電子媒体転写分を記録する電子媒体の規格に応じて、一枚につき 100 円又は 120 円

三 前号の電子媒体の送付に要する費用の額

- 2 がん登録センターは、前項の規定により請求した手数料の受領後、情報の提供を行うものとする。
- 3 がん登録センターは、第1項の規定により納められた手数料を、国立がん研究センターの収入として処理するものとする。

(調査研究成果の公表前の確認等)

第11条 がん登録センターは、利用者が調査研究成果を公表する前に、利用者から公表予定の内容について報告を受けて、次の各号について確認するものとする(法第36条)。また、必要に応じて審議会等に意見を聴き、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。

- 一 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
- 二 特定の個人を識別しうる結果が含まれていないこと
- 三 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

(利用期間中の対応)

第12条 国立がん研究センターは、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、又は厚生労働大臣から指示があった場合には、利用者から情報の取扱いに関し報告させるものとする(法第36条)。また、報告において問題が解決しない場合には、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする(法第37条)。なお、助言を行うために、適切な監査手順に基づいた監査等を行うものとする。

- 2 国立がん研究センターは、利用期間(申出文書に記載した利用期間)が5年を越える場合には、5年毎を目途として、利用者に対して、申出文書及び調査研究の進捗状況がわかる書類を報告させるものとする。
- 3 がん登録センターは、利用期間(申出文書に記載した利用期間)中に、提供依頼申出者が次の各号に掲げる申出文書の内容を変更する必要がある場合、情報の提供に関する申出文書及び当該箇所を修正した申出文書を提出する場合は、再度、審議会等の意見を聴くものとする。
 - 一 成果の公表形式を変更する場合
 - 二 査読の結果待ちなど利用期間の延長を希望する場合
 - 三 利用者がセキュリティ要件を修正する場合
 - 四 その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすような重大な修正を行う場合
- 4 がん登録センターは、前項の申出に係る審議会等の開催後に、速やかに、提供依頼申出者に対して、様式第6-1号又は第6-2号を用いて、当該申出に対する審査結果の通知を行

うものとする。

- 5 がん登録センターは、利用者から情報の漏えい、滅失若しくは毀損が判明した場合の報告、又はその恐れのある報告を受けた場合は、国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策研究所 ISMS 基本方針に基づき、対応するものとする。
- 6 がん登録センターは、前項における漏えい等の原因が災害又は事故等、利用者の合理的支配を超えた事由である場合において、提供依頼申出者が再度提供の希望を申し出た場合は、必要な手続き等を行うものとする。

(利用期間終了後の処置の確認)

第 13 条 がん登録センターは、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、速やかに、利用後の処置について様式第 7 号を用いて報告させるものとする。また、国立がん研究センターは、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、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする（法第 37 条）。なお、助言を行うために、適切な監査手順に基づいた監査を行うなどするものとする。

- 2 国立がん研究センターは、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、速やかに、提供を受けた情報の利用実績について様式第 8 号を用いて、がん登録センターに報告を求めるものとする。なお、国立がん研究センターは、がん登録センターが利用者から受領した様式第 8 号を厚生労働大臣に報告するものとする。

(提供状況の厚生労働大臣への報告)

第 14 条 国立がん研究センターは、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）。

(その他)

第 15 条 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

(施行期日)

この要領は、平成 30 年 6 月 1 日から施行する。

附則（平成 30 年要領第 16 号）

(施行期日)

この要領は、平成30年10月5日から施行する。

附則（令和3年要領第23-2号）

(施行期日)

この要領は、令和3年9月1日から施行する。