

令和3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

令和2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29名を選出した。うち24名は本業務受託後より第1回外部監査委員会開催まで、5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がん情報・対策研究分野、愛知県がん登録室
上田京子 宮城県診療情報管理研究会
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
阪口昌彦 大阪電気通信大学情報通信工学部
佐藤雅子 秋田県総合保健事業団、秋田県がん登録室
柴崎智美 埼玉医科大学医学教育センター
杉山裕美 放射線影響研究所疫学部、広島県がん登録室
田渕健 東京都立駒込病院
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
◎西野善一 金沢医科大学医学部公衆衛生学
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
○岩永正子 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科臨床疫学分野
○折橋洋介 広島大学法学部/大学院人間社会科学研究科
○柿崎真沙子 名古屋市立大学大学院医学研究科医療人育成学分野/医療人育成支援推進
センター教育IR部門
○栗原誠 労働者健康安全機構東北労災病院
○原めぐみ 佐賀大学医学部社会医学講座予防医学分野

II. 外部監査の事前準備の実施

各自治体に監査日程を通知した際に、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)
- ・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)
- ・教育及びテストの実施記録(受講者一覧)
- ・教育資料(新人向け資料、年次資料、テスト問題等)
- ・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

- ・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）
- ・部外者の入退室管理簿
- ・個人情報保管キャビネットの鍵を収納した設備の解錠、施錠記録簿
- ・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、重点監査項目や聴取、閲覧、視察、試行による監査の具体的実施方法について協議を行った。決定した監査プログラムは対象10自治体（宮城県、山形県、埼玉県、山梨県、愛知県、大阪府、山口県、高知県、佐賀県、長崎県）に送付した。

III. 外部監査の実施及び結果

令和2年11月6日～12月25日にかけて対象登録室に聴取、閲覧、視察、試行による監査を実施した。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1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）は全ての自治体で検出した。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自治体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、全ての重欠点、軽欠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

1自治体において重欠点を認めた。

<具体的内容>

- ・ 全国がん登録業務の担当職員と同じ室内で業務を行う他部署の職員との間の業務エリアの区分が不十分

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

各職員が処理してよい情報の範囲が1自治体では業務手順書に具体的に記されていないかった。2自治体では個人情報取扱台帳にアクセス権限を有する者が明記されておらず、1自治体は作業分担表に記述された各職員の情報へのアクセス権が必ずしも業務の実態に即していなかった。2自治体においては業務手順書の初回作成日以降の更新状況が明らかではなかった。また、1自治体では個人情報漏洩時の対応と緊急時連絡網にがん登録業務の管理責任者への連絡が含まれておらず、2自治体では業務手順書に記述されている個人情報漏洩時の対応と緊急時連絡網に整合性がとれていない箇所を認めた。その他、1自治体では緊急連絡網において作業責任者、登録室責任者、総括責任者の連絡先が同じ欄に書かれていて連絡方向が明確ではなかった。

(2) 物理的安全管理対策

1自治体では個人情報を保管する鍵付きキャビネットの鍵を収納する鍵付きボックスの鍵が無施錠の別キャビネットに保管されていた。登録室の鍵と鍵付きキャビネットの鍵が1自治体では同じ鍵付きボックス内に収納されており、3自治体では端末装置の鍵が鍵付きキ

キャビネットの鍵と一緒に保管されていた。終業時に鍵付きボックスに収納したキャビネットの鍵の本数を確認する作業が1自治体において行われていなかった。

1自治体では登録室の出入口から室内のモニター画面を見ることができた。個人情報を含む可搬媒体（USB）のリストは1自治体において作成されていなかった。

(3) 人的安全管理対策

登録室職員への安全管理措置教育は1自治体では毎年全員に実施されていなかった。また、1自治体では同じ室内で業務を行っている他業務担当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。登録室職員に対するテストの結果の取得と実施の記録が1自治体では行われておらず、2自治体ではテスト結果に応じた再テスト等の対応がなされていなかった。3自治体では医療機関に対するがん登録室の安全管理についての説明が行われておらず、2自治体では説明が十分ではなかった。

(4) 入退室管理

勤務時間外における清掃業者や保守修繕業者の入室に関して、1自治体では登録室職員が作業に立ち会わない場合の対応が十分ではなかった。清掃や設備点検のために登録室に入室した者の記録が残されていない2自治体、登録室の鍵を保管する場所における鍵の受渡の記録が残されていない1自治体、登録業務に使用している中央登録室以外の場所のうち、自動施錠の機能がない部屋の施錠を確認した記録が残されていない1自治体、登録室と部屋を共有する他部署における入退室が記録されていない1自治体を認めた。また、1自治体においては入退室管理簿の作業責任者による定期的確認が行われていなかった。

登録室職員が登録室内で保管する出入口のカードキーについて施錠管理が指導されていない1自治体、登録室出入口のカードキーを紛失した時の手続きが業務手順書に記述されていない1自治体を認めた。

(5) データ加工

データ加工の記録を残すための様式である「作業ファイル作成台帳」が2自治体では作成されておらず、1自治体では「作業ファイル作成台帳」が保管可搬媒体と同じロッカー内に保管されていた。

(6) 保管・消去・廃棄

1自治体において個人情報を含む紙資料をシュレッダで2mm×10mmまで裁断した後の溶解・焼却等による処理が行われていなかった。

(7) システム管理

全国がん登録システム内において作業員全員がシステム管理者として登録されている1

自治体を認めた。

(8) 病院等又は市町村等への問合せ

1自治体では電話による届出担当者本人への照会の際に、担当者個人にしか知り得ないことについての複数の聞き取りが行われていなかった。

(9) 外部からの問合せ

1自治体では届出票の内容照会に関する電話での担当者への回答に際して、担当者個人にしか知り得ない情報を複数聞き取ってから回答することが行われておらず、外部からの問い合わせと回答に関する記録簿が作成されていなかった。

(10) 移送

1自治体では登録室への郵送に使用する登録室住所と「親展」、「取扱注意」が印字された専用封筒の配布が医療機関に対して行われていなかった。届出時の安全管理に関する医療機関への資料配布は1自治体において毎年は行われていなかった。また、個人情報を含む資料を一般のインターネットを介して移送することが禁止されていることについて、3自治体は医療機関への説明文書に記述がなく、1自治体では周知が十分ではなかった。