

令和5年3月31日

国立がん研究センター がん対策研究所

令和3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32名を選出した。うち31名は本業務受託後より第1回外部監査委員会開催まで、1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
猪飼宏	京都府立医科大学医学・医療情報管理学講座
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
大木いずみ	埼玉県立大学、栃木県がん登録室
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
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
河村知江子	三重大学医学部附属病院、三重県がん登録室
菊地康子	栃木県立がんセンター、栃木県がん登録室
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	埼玉医科大学医学部社会医学医療人育成支援センター
白岡佳樹	四国がんセンター、愛媛県がん登録室
杉山裕美	放射線影響研究所疫学部、広島県がん登録室
鈴木寿則	仙台白百合女子大学人間学部

田仲百合子 信州大学医学部、長野県がん登録室
田渕健 東京都立駒込病院、東京都がん登録室
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
永吉明子 放射線影響研究所、長崎県がん登録室
◎西野善一 金沢医科大学医学部公衆衛生学
堀芽久美 静岡県立大学看護学部
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
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
○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

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)も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
- ・全国がん登録緊急時連絡網(都道府県がん登録室用)
- ・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
- ・外部からの問い合わせ内容およ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（北海道、千葉県、富山県、岐阜県、静岡県、京都府、鳥取県、香川県、愛媛県、沖縄県）に送付した。

III. 外部監査の実施及び結果

令和3年10月25日～12月3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（重点改善項目）を9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（要改善項目）は全ての自治体で検出した。重点改善項目については現地監査実施時、要改善項目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指摘事項改善報告を受領し、全ての重点改善項目、要改善項目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指摘項目を以下にまとめる。

1. 重点改善項目

9自治体において重点改善項目を認めた。

<具体的内容>

- ・ 保管及び廃棄に関する一覧が作成されていない
- ・ 業務手順の個人情報漏洩時の対応に登録室責任者から管理責任者への報告が記述されておらず、緊急時連絡網にも管理責任者の連絡先が記載されていない（3自治体）
- ・ 個人情報を含む作業途中の遡り調査、住所異動確認調査の資料が書庫内の無施錠の書棚に保管されている
- ・ 個人情報を含む電子媒体を保管するキャビネットの鍵が鍵付きボックスに収納されていない
- ・ 個人情報を保管するキャビネットの鍵を収納する鍵付きボックスが施錠されていない
- ・ 登録室が保管する個人情報を含むUSBの内容が把握されておらず記録簿にも記載されていない
- ・ 全国がん登録システムの終端装置が鍵付き収容ボックスに施錠管理されていない
- ・ 全国がん登録システムの終端装置を収容するボックスの鍵が鍵をかけていない鍵付きボックスに他のキャビネットの鍵とともに保管されている
- ・ 個人情報を含む電子媒体を受領した後、全国がん登録システムに接続する前にウイルスのチェックが行われていない
- ・ 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い（2自治体）
- ・ 登録室職員に対して離職時における秘密保持の説明が行われていない（3自治体）

- ・ 取得した個人情報のうち市町村から郵送された住所異動調査の回答の受領について記録簿に記入していない
- ・ 不特定多数の人が入室することができる郵便物の集配所で郵便物が長時間放置される可能性がある
- ・ 登録室で保管している遡り調査や住所異動調査に関する紙資料の廃棄の記録が残されていない
- ・ 紙資料の廃棄処理に用いるシュレツダの裁断片は大きく文字の判別が可能である
- ・ カルテ番号が記載してある医療機関への照会文書を普通郵便で移送している
- ・ 登録室から送付した個人情報について記録を残していない

2. 要改善項目

自治体に指摘した要改善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

6自治体は各職員が処理してよい情報の範囲が業務手順に具体的に記されていない。2自治体は業務手順に更新履歴が記載されておらず、2自治体は初回作成日以降の更新状況が明らかではなかった。2自治体は登録室職員の作業分担表に現在業務に関わっていない者の氏名を認め、1自治体は作業分担表に登録室責任者と作業責任者以外の職員の氏名が記載されておらず、1自治体は作業分担表の内容が不十分であった。6自治体は現在実施されていない電子媒体に記録された登録票類等のバックアップが情報管理要領に記載されていた。

1自治体は業務手順の個人情報漏洩時の対応ならびに緊急時連絡網が実際の連絡体制に合わせて記載されていなかった。2自治体は緊急時連絡網に更新日の記載がなかった。

(2) 物理的安全管理対策

個人情報を保管するキャビネットの鍵の管理方法については、1自治体は鍵を収納する鍵付きボックスの鍵が無施錠の状態に登録室に保管されており、2自治体は鍵付きボックス等の鍵の管理方法が十分ではなかった。1自治体は鍵付きボックスの開錠と施錠が記録されておらず、1自治体は終業時に鍵付きボックスの施錠を確認した記録が残されていなかった。1自治体は終業時に鍵付きボックスに収納した鍵の本数を確認する作業が行われておらず、1自治体は鍵の本数を確認した記録が残されていなかった。

1自治体は個人情報を保存するUSBとキャビネットの鍵が同じ鍵付きボックスの中に保管されていた。3自治体は端末装置を収容するボックスの鍵が鍵付きキャビネットの鍵等と一緒に保管されていた。1自治体は作業終了時にキャビネット等の施錠漏れを防ぐ対策が講じられていなかった。

1自治体は個人情報を保存している媒体のリストが作成されていなかった。

(3) 人的安全管理対策

1自治体は今年度の安全管理措置教育が登録業務にかかわる職員全員に対して行われていなかった。2自治体は登録室で実施した安全管理措置教育の記録が残されていなかった。2自治体は登録室責任者による教育計画の承認が行われておらず、3自治体は登録室責任者による教育受講記録の確認が行われていなかった。

2自治体は登録室職員に対する安全管理措置のテストが実施されておらず、1自治体はテストが毎年実施されていなかった。1自治体はテスト結果に応じた再試験の対応が行われていなかった。1自治体は実施したテストの結果が取得されておらず、1自治体はテストの結果は自己採点の本人への聞き取りにより把握されていた。

4自治体は医療機関に対する登録室の安全管理についての説明が行われておらず、3自治体は説明が十分ではなかった。

(4) 入退室管理

1自治体は清掃のために登録室に入室した者の記録が残されていなかった。1自治体は登録室出入口の電子錠を紛失した時の手続きが業務手順に記述されていなかった。1自治体は登録室の鍵となる個人IDカードの夜間・休日における紛失時の対応が十分ではなかった。

(5) 取得

1自治体は取得した個人情報の記録簿への記入漏れを認めた。1自治体は登録室内の郵便物が届く施設内の集配所は無人の際に施錠されていないため郵便物の受取方法の改善を必要とした。

(6) データ加工

1自治体は個人情報のデータ加工に用いるPCが限定されていなかった。1自治体はデータ加工の記録が記録簿に残されていなかった。1自治体はデータ加工の記録が施錠されずに保管されており、1自治体はデータ加工の記録とファイルを保管する媒体が同じキャビネット内に施錠保管されていた。

(7) 保管・消去・廃棄

4自治体は個人情報を含む紙資料をシュレッダで裁断した後に必要な溶解・焼却等による処理が行われていなかった。1自治体は登録室で保管している個人情報を含むUSBにパスワード保護がされていないものを認めた。

(8) システム管理

1自治体は全国がん登録システムに退職者のアカウントが残っていた。1自治体は登録システムのユーザ登録を登録室責任者の指示に基づいて作業責任者が実施すること、および年1回及び関係者の人事異動が発生した際に登録システムのユーザIDとその保持者を紐付けて確認する作業が行われていなかった。2自治体は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た。2自治体は全国がん登録システムの管理者権限について不測の事態への対策が講じられていなかった。

(9) 病院等又は市町村等への問合せ

1自治体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おらず、1自治体は聞き取りの実施が徹底されていなかった。

(10) 移送

1自治体は送付した個人情報の記録簿への記入漏れを認めた。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、2自治体は医療機関への説明文書に記述がなく、5自治体は周知が十分ではなかった。