

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4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31名を選出した。うち30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)

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
○ 郡山千早	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科人間環境学講座疫学・予防医学

## 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（岩手県、福島県、茨城県、神奈川県、福井県、滋賀県、兵庫県、岡山県、大分県、鹿児島県）に送付した。

### III. 外部監査の実施及び結果

令和4年11月4日～12月5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7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

7自治体において重点改善項目を認めた。

##### <具体的内容>

- ・ 個人情報漏洩時における登録室責任者から管理責任者への報告が業務手順に明記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
- ・ 緊急時連絡網の最新化がされていない（2自治体）
- ・ 個人情報を保管するキャビネットの鍵を収納するキーボックスの日々の解錠・施錠と鍵本数確認の記録簿が作成されていない
- ・ 廃棄予定の個人情報を含む紙資料を梱包した段ボール箱が登録室の床に置かれている
- ・ 登録室と隣室との間のドアが施錠できず侵入が可能である
- ・ 登録室職員に対する安全管理教育が実施されていない（3自治体）
- ・ 新たに着任した登録室職員に対して各登録室職員の役割及び責任についての説明が行われていない
- ・ 離職する登録室職員に対して秘密保持に関する説明が行われていない
- ・ 個人情報を含む郵便物が集配所の中の扉のない棚に置かれている（2自治体）
- ・ シュレッダによる紙片の裁断が不十分（4自治体）
- ・ 外部からの個人情報の問合せに対して、問合せ者の所属と身分を確認することならびに予め確認済みの電話番号にかけることとし問合せ者から聞き取った電話番号には電話しないことが業務手順に記述されていない
- ・ 外部からの個人情報の問合せに関して軽微と判断されると記録が残されない可能性がある

## 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

3自治体は業務手順の初回作成日以降の更新履歴が明らかではなく、2自治体は更新履歴の記載漏れを認めた。1自治体は業務手順が現在の業務内容を反映した最新のものではなかった。1自治体は職員の作業分担表に登録業務に関わっていない者の氏名を認めた。4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自治体は個人情報漏洩時の対応に登録室責任者から総括責任者への報告が記載されていなかった。事故時対応手順と緊急時連絡網の連絡順序が一致していない1自治体、緊急時連絡網の経路が実際に想定している経路と一致していない1自治体を認めた。

### (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自治体は鍵の本数が容易に把握できるように保管されておらず、1自治体は鍵を収納するキーボックスの物理鍵の管理方法が適切ではなかった。1自治体はキーボックスの解錠と施錠、2自治体は解錠に関する記録が残されていなかった。1自治体では作業終了時にキャビネットの施錠漏れがないような対策が講じられていなかった。

1自治体は登録システムネットワークの終端装置は鍵付き収容ボックス等により施錠管理されていなかった。2自治体は終端装置を収容するボックスの鍵がキャビネットの鍵等と一緒に保管されていた。

### (3) 技術的安全管理対策

4自治体はパスワードを第三者の目につくところにメモしたり貼付したりしないことが業務手順に記述されていなかった。

### (4) 人的安全管理対策

1自治体はがん登録の安全管理措置に関する教育が病院共通の情報セキュリティ講習とは別に実施されていなかった。1自治体は安全管理措置教育が資料の配布のみで行われていた。

5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、他の1自治体は令和2年度以降、1自治体は今年度のテストが実施されていなかった。1自治体は説明者がテストを受けていなかった。1自治体はテスト結果の取得と結果に応じた再試験等の対応が行われていなかった。

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、1自治体はがん診療連携拠点病院以外への説明が行われていなかった。

(5) 入退室管理

1自治体は登録室の日々の解錠、施錠の実施者と時刻を記録する記録簿が作成されていなかった。1自治体は保安設備点検時の登録室への入室について記録されていなかった。2自治体は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に記述されていなかった。

(6) 取得

1自治体は登録室宛の郵便物が配送される棚がある部屋は夜間・休日に施錠されていなかった。1自治体は取得した情報を記録する手順について業務手順への記述が十分ではなかった。

(7) データ加工

1自治体はデータ加工の作業記録がデータ加工した資料と同じフォルダ内に保管されていた。

(8) 保管・消去・廃棄

2自治体は個人情報を含む紙資料の廃棄の際に利用している業者との間に機密保持に関する契約が結ばれていなかった。1自治体は保管資料の消去、廃棄に関する記録簿が作成されておらず、1自治体は記録する項目が十分ではなかった。

(9) システム管理

1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。1自治体は全国がん登録システムのユーザ登録が作業責任者によって行われていなかった。

(10) 病院等又は市町村等への問合せ

2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いなかった。

(11) 移送

登録室への個人情報を含む資料の移送に用いる専用封筒に関し、2自治体は「親展」または「取扱注意」が印字されておらず、うち1自治体は住所も印字されていなかった。1自治体は送付元医療機関の封筒が使用されていて専用封筒は用いられていなかった。2自治

体は登録室が配布する返送用レターパックに「親展」または「取扱注意」が印字されていなかった。

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4自治体は医療機関への周知が十分ではなかった。