

令和6年3月31日

国立がん研究センターがん対策研究所

令和5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33名を選出した。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	埼玉県立大学健康開発学科、栃木県がん登録室
尾瀬 功	愛知県がんセンター研究所がん予防研究分野
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学・医療教育学分野
加藤 順子	福島県立医科大学放射線医学県民健康管理センター、福島県がん登録室
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
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医学教育学
白岡 佳樹	四国がんセンター、愛媛県がん登録室

菅原 由美	東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野
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
田中 里奈	弘前大学大学院医学研究科医学医療情報学講座、青森県がん登録室
田淵 健	日本造血細胞移植データセンター
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講座
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
松本 陽子	一般社団法人全国がん患者団体連合会 特定非営利活動法人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医学部門（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

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）
（都道府県が業務を他に委託している場合）
- ・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（群馬県、東京都、新潟県、石川県、三重県、奈良県、広島県、徳島県、福岡県、熊本県）に送付した。

III. 外部監査の実施及び結果

令和5年10月23日～11月22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4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

4自治体において重点改善項目を認めた。

<具体的内容>

- ・ 作業分担表に報告書作成等の分析業務を担当する職員の氏名が記載されていない
- ・ 業務手順に掲載されている全国がん登録緊急連絡網が最新版に更新されていない
- ・ 鍵付きキャビネットの鍵を保管する鍵付きボックスの解錠と施錠が記録されていない
- ・ 登録室内のみで運用されているUSB等の可搬媒体の一覧が作成されていない
- ・ 委託先機関の部外者の職員が登録室内にある委託先機関の備品が入ったキャビネットにアクセスする際に作業中のモニターが見える
- ・ 担当者の個人情報やシステム構築図を除いた業務マニュアルの内容ががん登録室のホームページに掲載されていた
- ・ 単体処理の規格を満たさないシュレツダによる廃棄処理において、裁断後の紙の焼却処理を機密文書として行っていない
- ・ 紙資料の廃棄を委託する業者と自治体との間に契約書が作成されていない

- ・ 登録室が保管する個人情報を含んだUSB、CDの廃棄についての記録が残されていない
- ・ 3年に一度更新されるがん登録室で使用するUSB、および登録室に郵送される医療機関からの届出のCD-Rについて廃棄の記録が残されていない

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

4自治体は業務手順書の更新履歴が記載されておらず、1自治体は更新履歴に更新内容についての記載がなかった。

1自治体は業務手順書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自治体は作業分担表の記載について、現在登録業務を行っている者の氏名に記載漏れがある、今年度配置された職員の分担業務が実際と異なる、移送、データ加工、保管・消去・匿名化・廃棄の作業担当者の氏名が記載されていない点について不備を認めた。1自治体は作業分担表に各職員が処理してよい情報の範囲が記述されていなかった。1自治体は従事者リストに記載されている者の一部が作業分担表に記載されておらず、作業分担表の分担業務と処理してよい情報の範囲の記述が不十分であった。

4自治体は現在行わ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の実施が情報管理要領に記載されていた。1自治体は情報管理要領で定めている記録簿の様式が実際に運用されているものと異なっていた。

(2) 物理的安全管理対策

1自治体は委託先機関事務局のOA作業のエリアとがん登録作業のエリアが明確に分けられていなかった。また、登録室の業務時間内に個人情報の物理的保存を行っている区画に入退した登録室職員以外の委託先機関の職員を入退室管理簿に記録していなかった。

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自治体は鍵を保管するボックスとボックスの鍵が同じ場所に保管されていた。1自治体は鍵付きボックスの解錠と施錠の時刻と実施者、および終業時の鍵本数確認の実施が記録されていなかった。1自治体は入退室管理簿に始業時の鍵棚の開錠、1自治体は鍵付きボックスの日々の開錠と施錠の時刻を記録する欄がなかった。また、2自治体は終業時の鍵本数確認実施を記録する欄が入退室管理簿になかった。1自治体は終業時に鍵付きキャビネット等の施錠漏れを防ぐ対策がとられていなかった。

1自治体は端末装置が登録室の外の登録室職員以外が出入りする場所に設置されていた。端末装置を収容するボックスの鍵は、2自治体はキャビネットの鍵等と一緒に保管され、1自治体は登録室のキャビネット内に保管されていた。1自治体は2つの鍵のうち1つは登録室室長の机に保管され、スタッフが利用できる状態であった。

(3) 人的安全管理対策

1自治体は管理部門の作業責任者が安全管理措置教育を受けておらず、教育内容に各職員の役割及び責任と離職後の秘密保持が含まれていなかった。1自治体は安全管理措置教育を受講していない職員を認めるとともに、教育内容に基本対策で求められる内容が漏れなく含まれていなかった。

2自治体は登録室職員に対する教育の記録が残されておらず、1自治体は実施した教育、研修の内容が記録されていなかった。

1自治体は安全管理措置教育において実施しているテストは全国がん登録業務の安全管理措置に関するものではなく委託先機関で行っている個人情報保護教育に関するものであった。1自治体は登録室職員に対する安全管理措置のテストをがん登録室長と管理部門の作業責任者が受けていなかった。2自治体はテストの結果が取得されていなかった。2自治体はテスト結果に応じた再試験等の対応が行われていなかった。

2自治体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いなかった。1自治体は全国がん登録開始時に説明を1回行ったのみでその後は行われていなかった。

(4) 入退室管理

1自治体は休日の部外者の入退室時における対応が業務手順に記述されていなかった。

1自治体は最初の入室者による開錠と、最終退室者による施錠について日々の記録が記録簿として残されていなかった。また、外来者のうち清掃業者等について入退室の記録が行われていなかった。1自治体は清掃業者や消防点検実施者の入室が入退室管理簿に記録されていなかった。1自治体は入退室管理簿に開錠、施錠実施者の記録漏れを認めた。

(5) 取得

1自治体は郵便物の集配所において発送する郵便物を入れるかごは他部署の者が出入り可能な場所に置かれていた。1自治体は研究目的用照合リストを取得した場合の記録簿が作成されていなかった。

(6) データ加工

1自治体は外部に提供したデータの控えが保管期間内に廃棄されていた。1自治体は匿名化情報の加工について台帳に記録を残していなかった。

(7) 保管・消去・廃棄

1自治体は保管期限を過ぎた資料が廃棄されずに残されていた。1自治体は登録室が保管する個人情報を保存しているUSBにパスワードによる保護が行われていなかった。1自治体

は紙資料廃棄の委託に関する業務手順の記述は地域がん登録時の死亡票の廃棄についての
ものであり、現在の実態に合っていなかった。

(8) システム管理

1自治体はがん登録室のシステム構成について、ネットワークの状況がわかる図が作成さ
れていなかった。

(9) 病院等又は市町村等への問合せ

2自治体は電話による照会を行う病院等の担当者リストが定期的に更新されていなかっ
た。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いなかった。

(10) 外部からの問合せ

1自治体は外部からの問合せの内容と回答を記録簿に残していなかった。

(11) 移送

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。