

平成31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

平成30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26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、2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。

天野 慎介	一般社団法人全国がん患者団体連合会 一般社団法人グループ・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疫学・予防部、愛知県がん登録室
上田 京子	東北大学病院メディカルITセンター
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	神奈川県立がんセンター臨床研究所、神奈川県がん登録室
佐藤 雅子	秋田県総合保健事業団
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
杉山 裕美	放射線影響研究所疫学部、広島県がん登録室
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
福留 寿生	三重大学医学部附属病院病理部、三重県がん登録室
◎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
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院
ランドマーク 径	和歌山県立医科大学附属病院
○原田 仁稔	慈山会医学研究所附属坪井病院
○久村 和穂	金沢医科大学医学部腫瘍内科学

II. 外部監査の事前準備の実施

各自治体に平成30年9月11日付で外部監査の実施を通知した際に、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
- ・ 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）

- ・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

各自治体より日本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間で共有した上で、重点監査項目や現地監査当日における監査人間の打合せで協議する事項、および当日のプログラムについて協議を行った。決定

した当日プログラムは日本人がん登録協議会事務局より対象10自治体（群馬県、福岡県、三重県、兵庫県、茨城県、徳島県、福島県、広島県、奈良県、石川県）に送付した。

III. 外部監査の実施及び結果

平成30年11月26日～平成30年12月27日に対象登録室へ現地監査を実施した。各登録室における監査の概要は下記の通りである。

1. 重欠点項目

3自治体で重欠点項目を認めた。具体的内容は、個人情報を含む電子媒体を全国がん登録システムに読み込ませる前のウイルスチェックが未実施（1自治体）、個人情報を含む紙資料を廃棄処理するシュレツダの裁断機能が不十分（2自治体）、登録業務に従事しない医師会職員に対する入退管理が不十分（1自治体）である。これらについては現地監査当日に指摘の上、早急な改善を求め、各県からの欠点改善報告にていずれの点についても必要な対応策を講じたとの回答を受けた。

2. 軽欠点項目

各県に指摘した軽欠点項目のうち主な内容を以下に記す。

(1) 組織的安全管理対策

3自治体は、登録室職員のリスト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。また、1自治体では、登録室職員リストで定められている各職員の役割が業務の実態に即していなかった。1自治体では、登録室職員リストに記載されている者以外に登録室に入室可能なカードキーを所持する県庁職員が存在しリストへの追加を指導した。1自治体では、業務手順書の記述と業務別責任体制に示されている作業行程表との対応が不明確であった。緊急連絡網は、1自治体で最新化が行なわれておらず、1自治体では、緊急連絡網と登録室職員リストに記載されている登録室責任者の氏名が異なっており、1自治体は、登録室責任者の連絡先が記されていないかった。

(2) 物理的安全管理対策

キャビネットの鍵を収めた鍵付きボックス（キャビネット）の開錠の記録は1自治体で残されており、1自治体では開錠、施錠の記録とも残されていないかった。1自治体の鍵付きボックスはオートロックであるが、ロックされたことが確認された記録がなかった。鍵付きボックスの鍵は1自治体では鍵のかからない棚に保管しており、2自治体では登録室職員以外の県庁、医師会職員もアクセス可能な状態であった。2自治体では作業終了時のキャビネットの鍵の本数の確認が行われていなかった。1自治体は端末装置の鍵が施錠管理されていない

かった。登録室が保管する個人情報を含む電子媒体のリストは2自治体で作成されていなかった。1自治体では登録室が無人となる際の施錠が徹底されていなかった。3自治体では入室した際に一部のモニターが見えるレイアウトで設置されていた。

(3) 人的安全管理対策

1自治体では従事者に対する安全管理措置教育が実施されておらず、1自治体ではがん登録推進法で定められた秘密保持義務以外の教育が行われていなかった。1自治体ではがん登録業務に特化した安全管理措置教育が行われていなかった。1自治体が発行した教育内容には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自治体では離職者に対して離職時に秘密保持に関する説明が実施されていなかった。1自治体では実施した教育に関する記録が残されておらず、1自治体は記録の内容が不十分であった。全ての自治体で従事者に対する安全管理措置のテストが実施されていなかった。5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いなかった。

(4) 入退室管理

1自治体はがん登録室の鍵は施錠された後に研究室内に置かれ、研究室の鍵とともに守衛室に預けられるまでの間は研究室職員が鍵にアクセスできる状況であった。1自治体は登録室の鍵は疾病対策課のロッカー内に保管されており、がん登録業務に従事していない課員も鍵にアクセス可能であった。1自治体は業務手順書に記述されている登録室の開錠、施錠の手続きが実態に即していなかった。

(5) 保管・消去・廃棄

シュレッダ処理後の紙の裁断サイズは1自治体が2mm×6mm、1自治体が2mm×8mmであり、裁断後の紙を溶解または焼却にて処理することを指導した。1自治体ではがん登録室と廃棄資料の溶解処理を行うリサイクル業者との間に秘密保持に関する契約が結ばれていなかった。

(6) システム管理

登録システムのユーザIDにつき、2自治体では登録室職員全員、1自治体は4人の登録室職員に管理者権限が付与されていた。1自治体は管理者用パスワードが書かれた紙が登録室外の疾病対策課のロッカー内に保管されていた。1自治体は登録システムのパスワードとして本人以外も容易に推測できるものが使用されていた。1自治体では登録室システムの管理者用パスワードを把握するものが1名のみであり、不測の場合に対応できる管理方法がとられていなかった。1自治体は、登録システムのユーザIDとその保持者を紐付けて年1回確認する作業が実施されていなかった。

(7) 病院又は市町村等への問い合わせ

2自治体は、電話による届出担当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聞き取りが行われておらず、1自治体は、聞き取ることが職員に徹底されていなかった。

(8) 外部からの問合せ

1自治体は、個人情報に関する外部からの問合せに対して業務手順に則った対応がとられていなかった。

(9) 移送

1自治体は、個人情報を含むファイルを電子媒体で移送する際のパスワードの設定方法が業務手順書に具体的に記述されていなかった。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、1自治体は、昨年度医療機関への説明が実施されておらず、2自治体は、届出方法等を説明する文書に記述がなく、3自治体は、医療機関に徹底されていなかった。

軽欠点については、欠点改善報告の回答、修正後の業務手順等より報告期限までに可能な改善策がとられたと判断した。