

令和2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

令和元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25名を選出した。うち23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。

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疫学・予防部、愛知県がん登録室
上田京子	仙台医療秘書福祉専門学校
大木いづみ	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
◎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
○高垣沙也佳 和歌山市健康局健康推進部地域保健課
○松橋静香 JA秋田厚生連秋田厚生医療センター

II. 外部監査の事前準備の実施

各自治体に現地監査日時を通知した際に、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覽、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（受講者一覽）
- ・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
- ・部外者の入退室管理簿
- ・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）
- ・個人情報保管キャビネットの鍵を収納した設備の解除、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

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、重点監査項目や現地監査当日における監査人の打合せで協議する事項、及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がん登録協議会事務局より対象10自治体（宮崎県、秋田県、新潟県、島根県、長野県、栃木県、東京都、熊本県、和歌山県、青森県）に送付した。

III. 外部監査の実施及び結果

令和元年11月6日～令和元年12月13日に対象登録室へ現地監査を実施した。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（軽欠点）を全ての県で検出した。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県に通知の上改善

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、重欠点については全ての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

4自治体において重欠点を認めた。

<具体的内容>

- ・登録室責任者が文書上不明確（1自治体）
- ・県と届出票の収集を委託する法人との間で委託契約が結ばれていない（1自治体）
- ・個人情報を含む紙資料を廃棄処理するシュレッダの裁断機能が不十分（2自治体）
- ・登録室の鍵の管理が不十分（1自治体）
- ・個人情報を保管するキャビネットの鍵が入った鍵箱を未施錠の状態でも保管（1自治体）
- ・PC端末のログインパスワードを作業担当者間で共有（1自治体）

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、重欠点については全ての点について改善策を講じたことを確認した。

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

作業分担表に各職員が処理してよい情報の範囲が2自治体で記載されていなかった。

作業分担表を実態に合わせて記述するよう1自治体に指導した。また、1自治体では、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実態に即しておらず、業務手順書における個人情報漏洩時の対応の記述も十分ではなかった。その他、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連絡網に整合性が取れていない1自治体と緊急時連絡網が最新ではない、または記述不十分な3自治体があった。

(2) 物理的安全管理対策

人が腹ばいで通り抜け可能な小窓が隣接ビルの屋上に接している1自治体について、小窓の施錠を終業時の点検項目に含めるよう指導した。また、登録室隣のオープンスペースのベランダから窓を介し登録室に侵入可能な1自治体についても業務終了時に窓の施設確認を行う事、およびその実施記録をつけるよう指導した。1自治体では入室した際に一部モニターが見えるレイアウトで設置されていた。

さらに、個人情報を保管する鍵付きキャビネットについて、鍵が透明な棚の中に保管され

ていた1自治体、鍵が鍵付きフックにランダムにかけられていた1自治体、業務手順に記述されている鍵の保管方法が実際とは異なっていた1自治体、鍵を収めた鍵付きボックス（キャビネット）の開錠、施錠の記録が残されていない1自治体、作業終了時にキャビネットの鍵の本数を確認した記録が残されていなかった1自治体を認めた。また、1自治体については、キャビネットの鍵を収納するキーボックスはオートロックであるが終業時の施錠を確認した記録が残されておらず、またキャビネットの鍵を収納するキーボックスを開錠するための暗証番号が全ての作業担当者で共有されているため暗証番号の定期的な変更を作業担当者の離職時と60日ごとに実施することを指導した。

4自治体では端末装置の鍵が鍵付きキャビネットの鍵と一緒に保管されており、1自治体ではすべての登録業務従事者が端末装置の鍵にアクセス可能であった。その他、1自治体では届出用CDのウィルスチェックが届出データの移送を委託している機関で実施済みであることの確認を行っておらず、1自治体では外部から受け取る電子媒体のウィルスチェックに用いるソフトのアプリケーションの更新が行われていなかった。1自治体では保存個人情報データの管理簿に一部漏れを認めた。

(3) 人的安全管理対策

2自治体では今年度登録室従事者を対象とした安全管理教育が実施されておらず受講記録も取得されていなかった。1自治体では同県の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。また、1自治体では登録室従事者を対象とした安全管理措置教育の未受講者を認めた。さらに、2自治体では登録室従事者に対する安全管理措置に関するテストが実施されておらず、1自治体はテスト、再テストの実施の記録が残されていなかった。1自治体では登録室職員の着任時に登録業務に関する説明が行われておらず、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いなかった。その他、1自治体は説明が十分ではなかった。

(4) 入退室管理

1自治体では登録室出入口のカードキーに「がん登録室」のシールが貼られており、紛失時の侵入リスクを軽減するために剥がすよう指導した、また、カードキーを紛失した時の対応手順が業務手順に記述されていなかった。1自治体は登録室の開錠、施錠に関する記録簿が作成されておらず、1自治体では登録室の開錠、施錠の記録簿に入退室時刻が記入されていなかった。さらに、1自治体では登録室出入口の開錠と施錠手続きが実態に即して業務手順に記載されていなかった。

(5) 取得

1自治体では取得個人情報データ受領簿に一部記載漏れを認めた。

(6) 保管・消去・廃棄

1自治体のシュレッダ処理後の紙の裁断サイズが2mm×10mmであり裁断後の紙を溶解または焼却にて処理する事を指導した。また、消去・廃棄に関する記録簿の様式が作成されていなかった。

(7) システム管理

1自治体では登録システムのユーザー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。

(8) 病院等又は市町村等への問合せ

2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、外部からの電話での問合せに対して相手から聞いた番号に折り返し電話をしていた。1自治体では、外部医療機関からの届出票の内容照会への対応が業務手順に従って実施されていなかった。また、1自治体では個人情報の提供と関係する問合せについての記録簿が作成されてなかった。

(10) 移送

1自治体では、個人情報の移送に用いるレターパックに赤字による「親展」または「取扱注意」の記入がされておらず、1自治体では、外部からの個人情報を含む資料の移送に使用する専用封筒に「親展」または「取扱注意」が印刷されていなかった。4自治体では、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医療機関への説明文に記述がなく、1道府県では周知が十分ではなかった。