

## 山梨県における都道府県がん情報等の提供に関する事務取扱要領

### 第1 目的

山梨県における都道府県がん情報等の提供に関する事務取扱要領(以下「本要領」という。)は、知事が行う、都道府県がん情報及び匿名化が行われた都道府県がん情報の提供に関する事務処理の明確化及び標準化を行い、これらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにすることを目的とするものである。

### 第2 用語の定義

この要領において使用する用語は、法及び厚生労働省と国立研究開発法人国立がん研究センターが共同で策定する「全国がん登録 情報の提供マニュアル」(以下「提供マニュアル」という。)において使用する用語の例によるほか、次の定義に従うものとする。

#### (1) 法、政令、省令

本要領において「法」とは、がん登録等の推進に関する法律(平成25年法律第111号)をいい、「政令」とは、がん登録等の推進に関する法律施行令(平成27年政令第323号)をいい、「省令」とは、がん登録等の推進に関する法律施行規則(平成27年厚生労働省令第137号)をいう。

#### (2) 都道府県がん情報(法第2条第8項)

本要領において「都道府県がん情報」とは、全国がん登録情報(法第2条第7項)のうち、がんに罹患した者の当該がんの初回の診断に係る住所として記録された都道府県のがんに係る情報及び病院等が届け出た都道府県のがんに係る情報をいう。法第18条第1項、第19条第1項及び第21条8項の規定により提供される情報を含む。

#### (3) 匿名化(法第2条第9項)

本要領において「匿名化」とは、がんに罹患した者に関する情報を当該がんに罹患した者の識別(他の情報との照合による識別を含む。)ができないように加工することをいう。

#### (4) 特定匿名化情報(法第2条第10項)

本要領において「特定匿名化情報」とは、全国がん登録データベースにおいて政令で定める期間(100年)を経過した後に匿名化が行われる全国がん登録情報(法第15条第1項)と、提供の頻度が高いと見込まれる情報として、あらかじめ匿名化が行われ、全国がん登録データベースに記録された情報(法第21条第5項及び第6項)をいう。

#### (5) 都道府県がん登録情報

本要領において「情報」とは、都道府県がん情報及びその匿名化が行われた情報の総称をいう。なお、「匿名化が行われた情報」には、特定匿名化情報だけではなく、特定匿名化情報として全国がん登録データベースに記録されていないものの、提供依頼申出者から提供を求められて、匿名化を行い提供する情報も含まれる。

#### (6) 登録情報等(法第5条第1項及び第2項)

本要領において「登録情報等」とは、登録情報(法第5条第1項及び第2項)及び特定匿名化情報をいう。

#### (7) 中間生成物、成果物

本要領において「中間生成物」とは、調査研究の過程で利用者が提供された個別の情報を集計し、まとめた値や図表であって、窓口組織による公表確認前のものをいい、「成果物」とは、中間生成物のうち、提供者による公表前確認で承認を得て、公表可能になったものをいう。

(9) 提供者

本要領において「提供者」とは、情報を提供する者(都道府県)をいう。

(10) 提供依頼申出者

本要領において「提供依頼申出者」とは、情報の提供を求める者(法第18条から第21条までの規定に基づき情報の提供を受けようとする者のうち、情報の提供を行う者に対して申出を行う者)をいう。

(11) 利用者・利用責任者・統括利用責任者

本要領において「利用者」とは、情報の提供を受け、これらを利用する者をいう。利用者のうち、各利用場所において当該情報の取扱いを統括し、情報の安全管理の責任を担うものを「利用責任者」という。さらに、これらの利用責任者を統括し、調査研究全体の安全管理の責任を担うものを「統括利用責任者」という。

(12) 病院等

本要領において「病院等」とは、法の規定に基づき全国がん登録情報を届け出た病院又は都道府県知事に指定された診療所をいう。

(13) 利用場所

本要領において「利用場所」とは、情報の提供を受け、集計、分析、保管等を行う物理的スペースをいう。

(14) 窓口組織

本要領において「窓口組織」とは、提供依頼申出者に対する一元的窓口機能を果たし、かつ、申請を取りまとめた上で、都道府県知事が行った提供の決定に基づき、情報の提供を行う調整機能を果たす組織をいう。

(15) 審議会

本要領において「審議会」とは、都道府県知事が意見を聴く「審議会その他の合議制の機関」(法第18条第2項)をいう。

(16) 情報を取り扱うPC等

本マニュアルにおいて「情報を取り扱うPC等」とは、利用者において、情報を含むデータを入力・処理するシステムをいう。サーバ、クライアントPC、プリンタ、スキャナ、アプリケーションを含む。

(17) 定義情報等

本要領において「定義情報等」とは、情報がどのような内容であるか示すものをいう。例えば、データレイアウト様式、符号表等の提供を受けた情報等と結びつけて当該データを定義するために必要な情報、また、プログラム等公表された統計表を作成するために必要な情報、電子計算機処理に必要な情報のことをいう。

### 第3 運用体制等

「山梨県における都道府県がん情報等の提供に関する窓口設置要綱」(平成30年12月1日施行)に基づき福祉保健部健康増進課に設置する都道府県がん情報等提供窓口(以下「窓口組織」という。)は、次の各号に掲げる窓口業務を行うものとする。

- (1) 情報及び定義情報等の保管、整備
- (2) 事前相談への対応
- (3) 提供依頼申出者からの申出文書の受付
- (4) 審議会の庶務
- (5) 審査結果の通知
- (6) 情報及び定義情報等の提供

- (7) 調査研究成果の公表前確認
  - (8) 情報の利用期間終了後の処置の確認
  - (9) 利用者による利用実績の報告に係る事務
  - (10) 提供状況の厚生労働大臣への報告
- 2 窓口組織は、本要領及び本要領に基づき策定される別添並びに様式に基づき、情報の提供に係る業務を行うものとする。
  - 3 窓口組織は、情報の保護等について、「山梨県がん登録事業におけるがん情報管理要領」（平成30年4月2日施行、以下「情報管理要領」という。）に基づき、業務を行うものとする。
  - 4 知事は、都道府県がん情報及び匿名化が行われた都道府県がん情報の提供の申出について、提供マニュアル別添「全国がん登録 情報の提供の利用規約」に記載された内容を含む、当該情報を利用するに当たっての遵守事項が記載された利用規約を策定するものとする。
  - 5 知事は、情報利用促進の観点から、オンライン申出や匿名化情報の電子的提供方法の導入等、安全性を確保しつつ、より簡便かつ迅速な手続に努め、提供依頼申出者の申出の円滑化及び審議会による提供の審議の透明性等を確保する観点から、策定した事務処理要領等を、インターネット等を通じて対外的に明らかにするものとするとともに、定義情報等の整備に取り組むものとする。

#### 第4 情報及び定義情報等の保管、整備

窓口組織は、情報の提供の用に資するための電子化された情報を、定義情報等とともに適正に保管するものとする。また、窓口組織は、提供依頼申出者からの情報の提供に関する事前相談対応やその事務等に資するため、定義情報等の整備を行うとともに、情報及び定義情報等の存在の有無・所在とその保管状況を把握し、情報の管理リスト(様式第1号)の作成を行うものとする。なお、提供依頼申出者が最新の情報に基づいて事前相談ができるよう、当該リストの更新は事前相談や申出受理等の都度行うものとする。

#### 第5 事前相談への対応

窓口組織は、情報の提供について、提供依頼申出者から連絡・相談等に応じて、法の趣旨や提供を申し出ることができる者、審議会による審査の要不要及び審査の方向性、利用の制限(秘密保持義務、利用期間、提供可能な情報)、安全管理義務等並びに手続等における不明な点について、当該提供依頼申出者に対して、説明を行う。なお、法第21条第8項又は第9項の規定に基づく申出については、提供の際に用いる電子媒体の規格及び移送の方法を確認し、第9により取り扱うこととする。また、当該申出に係る提供に関する応諾可能性についても可能な限り事前に相談を行うとともに、手続等について不明な点がある場合には可能な限りその解消を行うものとする。国際共同研究等、国外に在る者が情報を利用する可能性がある場合には、「第16 利用者に国外に在る者を含む場合の情報提供について」を参照の上対応すること。

#### 第6 提供依頼申出者からの申出文書の受付

- 1 情報の提供に係る申出は、提供依頼申出者が様式第2-1号又は様式第2-2号(以下「申出文書」という。)の提出をもって行うものとし、次の各号に掲げる申出文書に添付する様式を定める。なお、提供依頼申出者は、本要領を遵守することその他必要な事項を定めた都道府県登録情報等の利用に関する誓約書(様式第2-3号)を利用者全員分提出する。

- (1)様式第2-3号 都道府県がん登録情報等の利用に関する誓約書
  - (2)様式第2-4号 情報の提供依頼変更申出文書
  - (3)様式第3-1号 都道府県、市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんの調査研究であることを証明する書類
  - (4)様式第3-2号 同意を得ることががんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすことに係る認定書類
  - (5)様式第4-1号 申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書
  - (6)様式第4-2号 申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書:調査研究の一部委託
- 2 窓口組織は、提供依頼申出者が提出する申出文書を受領するとともに、形式の点検を行う。

## 第7 審査

窓口組織は、受領した申出文書が第6の2に基づき行う形式の点検に適合した際には、提供依頼申出者が、提供を求める情報の種類に応じて、次の各号に掲げる事務を行う。ただし、病院等への提供に該当する申出の場合(法第20条)は、審議会の意見を聴くこととされていないが、窓口組織が本要領に従って形式の点検を行い、必要に応じて審議会に意見を聴くものとする。なお、審議会は、定期的にかつ各申出から期間が空かないように開催することとし、会議は対面に限らずオンライン又は書面開催も可能とする。また、会議の開催方法は審議内容等を十分に考慮し、適切に審査が行える体制とする。

- 1 都道府県がん情報又は都道府県がん情報の特定匿名化情報の提供に該当する申出の場合は提供の決定について、審議会等の開催後、提供依頼申出者に対し、速やかに当該申出に対する審査結果の通知を行う。
- 2 匿名化が行われた都道府県がん情報提供に該当する申出の場合は当該匿名化及び提供の決定について、審議会等の開催後、提供依頼申出者に対し、速やかに当該申出に対する審査結果の通知を行う。
- 3 病院等への提供に該当する申出の場合、知事は、申出文書を受領後、窓口組織が形式の点検を行い、不備のない場合は、当該申出に対する情報等の提供を行う。

## 第8 審査結果の通知

- 1 申出を応諾した場合の通知書の送付及び情報の提供等について、窓口組織は、提供依頼申出者に対し、応諾通知書(様式第5-1号)を送付する。申出事項を変更し、又は、条件を付して提供を決定した場合には、その事項も併せて通知する。
- 2 応諾しない場合の通知書の送付について、窓口組織は、提供依頼申出者に対し、不応諾通知書(様式第5-2号)を送付する。
- 3 病院等への通知書の送付について、窓口組織は、提供依頼申出者に対し、提供通知書(様式第5-3号)を送付する。

## 第9 情報及び定義情報等の提供

- 1 窓口組織は、応諾通知書により申出された情報を提供する旨通知した後、速やかに提供依頼申出者に対し、当該情報の電子媒体転写分及び当該情報の定義情報等の提供等を行うものとする。

なお、都道府県がん情報の提供に該当する申出の場合には、提供依頼申出者から、都道府県がん情報との照合のため、当該がんに係る調査研究を行う者が保有する情報の提供を受けた後の照合作業についても、速やかに実施することとする。

2 情報の提供の手段は、「安全管理措置マニュアル」に従って、電子媒体や紙を移送する場合には、配達記録が残る手段を利用するものとし、提供依頼申出者は、窓口組織へ着信者費用負担の返信封筒等を提出するものとする。

なお、情報漏洩防止の観点から、電子媒体転写情報は、暗号化しパスワードを付して提供する。

また、電子媒体によって情報を受け渡しする際は、規格を事前相談において決定することとし、他のデータの混在や、コンピュータウイルスの感染を防ぐため、提供依頼申出者は、窓口組織へ未使用品の電子媒体を提出するものとするものとし、個人情報を運搬する場合、移送中は当該個人情報に対して、常に人を付け、鞆や紙袋に入れる等、外部の人間が資料を直接見ることができないようにするものとする。さらに、全国がん登録システムのネットワーク、厚生労働大臣がそれに準ずると指定する安全が確保されたネットワークを除く、インターネット等の通信回線を通じたオンラインによる情報の提供等については行わないなど、細心の注意を払う。

3 窓口組織は、情報の提供にあたって、利用者に対して、情報の保護等に関する規定に基づく制限及び義務が課せられること、罰則が適用されることを必ず説明するものとする(法第25条から第34条まで及び法第52条から第60条まで)。

4 窓口組織は、電子媒体により提供した情報について、提供依頼申出者が読み取りエラー等の障害を発見し、情報を受領してから14日以内に申し出た場合は、障害を確認した上で、提供電子媒体の交換に応じるものとする。なお、当該申出に係る障害が、窓口組織の帰責事由による場合は、提供依頼申出者からの返却にかかる費用及び再送付の費用を、窓口組織が負担するものとする。

## 第10 調査研究成果の公表前の確認等

窓口組織は、利用者が調査研究成果を公表する前に、利用者へ、公表予定の内容について公表前に報告を依頼し、次の各号について確認するものとする。また、必要に応じて審議会に意見を聴き、その成果により識別又は推定することのできるがん罹患した者又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれのないよう、利用者に対して必要な指導及び助言を行うものとする。

- ・ 提供を応諾された調査研究目的以外での利用が認められないこと
- ・ 特定の個人を識別しうる結果が含まれていないこと
- ・ 特定の個人を識別、推定しうる結果が含まれる場合、秘匿化等の必要な加工がされていること

## 第11 利用期間中の対応

1 窓口組織は、情報の秘密の保護の徹底を図る観点から利用状況について疑義が生じた場合は、利用者から情報の取扱いに関し報告させるものとする。(法第36条)

また、報告において問題が解決しない場合には、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする(法第37条)。なお、助言を行うために、適切な監査手順に基づいた監査等を行うものとする。

2 窓口組織は、利用期間(申出文書に記載した利用期間)中に、提供依頼申出者が次の各号に掲げる申出文書の記載事項に変更が生じ、変更点及び変更理由を記載した情報の提供依頼変更申出文書(様式第2-4号)及び変更後の記載事項がある様式について提出をする場合は、必要に応じて審議会の意見を聴くこととする。

- (1) 利用者の人事異動等に伴う所属・連絡先、氏名に変更が生じた場合
  - (2) 申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさない極軽微な変更を行う場合
  - (3) 利用期間の延長を希望する場合
  - (4) 成果の公表形式を大幅に変更する場合
  - (5) 利用者がセキュリティ要件を修正する場合
  - (6) その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすような重大な修正を行う場合
- 3 窓口組織は、2の申出に係る審議会の開催後に、速やかに、提供依頼申出者に対して、様式第5-1号又は第5-2号を用いて、当該申出に対する審査結果の通知を行うものとする。
  - 4 窓口組織は、利用者から情報の漏えい、滅失若しくは毀損が判明した場合の報告、又はその恐れのある報告を受けた場合は、情報管理要領に基づき対応するものとする。
  - 5 窓口組織は、4における漏えい等の原因が災害又は事故等、利用者の合理的支配を超えた事由である場合において、提供依頼申出者が再度提供の希望を申し出た場合は、必要な手続き等を行うものとする。

### 第13 利用期間終了後の処置の確認

- 1 窓口組織は、利用者に対して、当該利用期間(申出文書に記載した利用期間)の終了後に、速やかに、利用後の処置について様式第6号を用いて報告させるものとする。また、窓口組織は、確実に廃棄が実施されているかについて疑義が生じた場合には、利用者から情報の取扱いに関し報告させる等して確認するものとする。さらに、報告において問題が解決しない場合には、法及び利用規約に基づき必要な対応を行うものとする(適切な監査手順に基づいた監査等を含む)。
- 2 窓口組織は、利用者に対して、当該利用期間(申出文書に記載した利用期間)の終了後に、速やかに、提供を受けた情報の利用実績について様式第6号を用いて、知事に報告を求めるものとする。

### 第14 不適切利用への対応

利用者は、法の規程により提供を受けた情報の管理、利用及び提供、保有、秘密保持義務等について、不適切な行為を行った場合には、罰則が適用される(法第25条から第34条まで及び法第52条から第60条まで)。

### 第15 提供状況の厚生労働大臣への報告

窓口組織は、厚生労働大臣の求めに応じ、法第2章第3節の規定による情報の提供の施行の状況について報告を行うものとする(法第42条)。

### 第16 利用者に国外に在る者を含む場合の情報提供について

本要領における国外に在る者を含む場合とは、情報利用時に利用者が国外に在住していること若しくは利用場所又は所属する組織が国外に所在することを意味する。例えば、日本国籍であり、海外留学等による一時的な出国であった場合においても、利用時に国外に在住する場合は国外に在る者に該当する。また、利用者は国内在住者であっても、所属組織の所在が国外にある場合や治外法権を有する者は国外に在る者に該当する。なお、すべての利用者が国外に在る者の場合、情報の提供依頼申出はできない。

国内に在る者が匿名化された都道府県がん登録情報情を利用する場合\*は、提供依頼申出者が国の行政機関等又は都道府県の行政機関等であり、適用条文が、法第18条となる場

合に限り、情報の範囲に応じて1に記載する要件を満たす者は提供依頼申出者になることができる。

なお、1に記載する要件を満たしていても、非匿名化情報を利用することはできない。また、第18条以外の規定による情報の提供依頼申出や、当該要件を満たさない場合においては、がん登録推進法や個人情報保護法といった国内法の国外利用者への域外適用の実効性が十分に担保できないことを考慮して、情報の提供依頼申出はできない。

※個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないものに限る。

## 1 匿名化された都道府県がん情報

### 1-1 がん登録法施行後(2016年以降)の診断症例の場合

これまで(令和7年3月31日まで)に提供実績がある研究課題(例:国際がん研究機関が主導する「5大陸のがん罹患(Cancer Incidence in Five Continents, CI5)」)の場合、匿名化された都道府県がん情報であっても、国の行政機関若しくは独立行政法人が提供依頼申出者となり、厚生労働大臣へ申し出ることとする。

一方、これまでに提供実績のない研究課題の場合、提供依頼申出者は、都道府県へ申し出ることとし、国外の利用者における情報管理等についても共同で責任を負う必要がある。国外に在る者が提供依頼申出者になることはできない。

また、国外の利用者については、以下の条件を満たす必要がある。

(1) 国外の利用者が、法第18条第1項第2号に該当する以下のいずれかであること。

- ・ 都道府県若しくは都道府県が設立した地方独立行政法人から都道府県のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究の委託を受けた者
- ・ 都道府県若しくは都道府県が設立した地方独立行政法人と共同してがんに係る調査研究を行う者

(2) 国外の利用者の所属機関が外国政府又は日本が加盟している国際機関等の公的機関<sup>※</sup>であること。

※国外の公的機関から承認等を受けた研究を行う組織も含む。

### 1-2 がん登録法の施行前(2015年以前)及び施行後(2016年以降)をいずれも含む場合

従来どおり、都道府県に申し出ることとし、提供依頼申出者の条件は、上記1-1のこれまでに提供実績のない研究課題の場合と同様とする。

※ 1-1及び1-2の場合、都道府県は、利用者に国外に在る者を含む場合に情報を提供する場、国立がん研究センターに相談すること。また、事務連絡「全国がん登録情報・都道府県がん情報の国外提供に係る対応について」(令和5年6月26日)に基づき、該当する情報提供の審議完了後2か月以内を目途に様式第7号を用いて報告すること

## 第17 その他

この要領に定めるもののほか、情報の提供事務に関し必要な事項については、別に定める。

## 附 則

### (施行期日)

この要領は、平成30年12月1日から施行する。

この要領は、令和5年2月6日から施行する。

この要領は、令和6年5月27日から施行する。

この要領は、令和7年7月7日から施行する。