

石川県における都道府県がん情報の提供に係る事務処理要領

(目的)

第1 石川県における都道府県がん情報の提供に係る事務処理要領（以下、「本要領」という。）は、石川県が行う、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。

(用語の定義)

第2 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。

一 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。

二 全国がん登録情報（法第2条第7項）

本要領において「全国がん登録情報」とは、全国がん登録データベースに記録された登録情報（法第5条第1項）のうち、匿名化が行われていないものをいう。法第17条第1項及び第21条第1項から第3項までの規定により提供される情報を含む。

三 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がんに係る情報及び石川県内の病院等から届け出られた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条第8項の規定により提供される情報を含む。

四 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。

五 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。

六 全国がん登録情報等

本要領において「全国がん登録情報等」とは、全国がん登録情報及びその匿名化が行われた情報の総称並びに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。

七 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、健康推進課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。

八 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、情報の提供を行うものに対して申出を行う者）をいう。

九 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。

十 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知事に指定された診療所をいう。

十一 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。

十二 定義情報等

本要領において「定義情報等」とは、情報がどのようなもの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付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。

十三 審議会

本要領において「審議会」とは、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）である「石川県生活習慣病検診等管理指導協議会がん登録・評価等部会」をいう。

（運用体制等）

第 3 石川県健康福祉部健康推進課（以下、「健康推進課」という。）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を行う調整機能等の役割を果たす窓口組織として、次の各号に掲げる窓口業務を行うものとする。

- 一 情報及び定義情報等の保管、整備
- 二 事前相談への対応
- 三 提供依頼申出者からの申出文書の受付
- 四 審議会の庶務
- 五 審査結果の通知
- 六 情報及び定義情報等の提供
- 七 調査研究成果の公表前確認

八 情報の利用期間終了後の処置の確認

九 利用者による利用実績の報告に係る事務

十 提供情報の厚生労働大臣への報告

- 2 健康推進課は、本要領、本要領に基づき策定される様式等に基づき、情報の提供に係る業務を行うものとする。
- 3 健康推進課は、情報の保護等について、「全国がん登録における個人情報保護のための安全管理措置マニュアル」（以下、「安全管理措置マニュアル」という。）及び「石川県がん情報管理事業 石川県がん登録室 個人情報の取扱に関する業務マニュアル」（以下、「県業務マニュアル」という。）に基づき、業務を行うものとする。
- 4 知事は、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あ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、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とともに、定義情報等の整備に取り組むものとする。

（情報及び定義情報等）

- 第4 健康推進課は、情報の提供の用に資するための電子化された情報を、定義情報とともに適正に保管するものとする。また、健康推進課は、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、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。

（事前相談）

- 第5 健康推進課は、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、提供の際に用いる電子媒体の規格及び移送の方法等について、当該提供依頼申出者に対して、説明を行う。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14 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。

（提供依頼申出者からの申出文書の受付及び形式の点検）

- 第6 健康推進課は、提供依頼申出者が、提供を求める情報の種類に応じて提出する、知事宛ての文書（以下、「申出文書」という。）の様式第2-1号又は様式第2-2号及び次の各号に掲げる申出文書に添付する様式を定める。

一 様式第2-3号 申出文書に添付する利用者に係る誓約書

- 二 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
 - 三 様式第3-2号 法施行日後に同意を得ることが困難であることの認定に係る申請書
 - 四 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
 - 五 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 健康推進課は、提供依頼申出者が提出する申出文書を受領し、様式第5-1号を用いて形式の点検を行うものとする。

(申出文書の審査)

- 第7 健康推進課は、受領した申出文書が第6の第2項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。
- 一 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、審議会の意見を聴く。
 - 二 匿名化が行われた都道府県がん情報の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、審議会の意見を聴く。
 - 三 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、健康推進課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ことができる。
- 2 健康推進課は、前項の審議会による審査の統一性の確保に資するために、提供マニュアルの別添「全国がん登録 情報の提供の審査の方向性」を参照し、審査報告書様式(様式第5-2号)を定めるものとする。
- 3 健康推進課は、申出内容が専門的である等の事情により、申出文書に記載されている内容だけでは十分に審査ができないとされる場合においては、提供依頼申出者立ち会いのもと、当該者への質疑を踏まえて審査を行うことができるものとする。
- 4 審査会は、必要があると認める場合には、提供依頼申出者に対し、資料の追加・修正を求めた上で、再度審査を行うことができる。
- 5 健康推進課は、申出文書等の記載事項に変更が生じた場合に、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供依頼申出者に提出を求める。健康推進課は、必要に応じて審議会の意見を聴くこととする。

(審査結果の通知)

- 第8 健康推進課は、第7の審議会の開催後、速やかに、提供依頼申出者に対して、当該申出に対する審査結果に応じて、次の各号に掲げる通知を行う。
- 一 申出が応諾された場合は、提供依頼申出者に対して、知事の応諾通知書(様式第6-1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。
 - 二 申出が応諾されなかった場合は、提供依頼申出者に対して、情報の提供を応諾しない理由を含めて記載した知事の不応諾通知書(様式第6-2号)を送付する。
 - 三 病院等への提供に該当する申出の場合は、申出文書を受領後、健康推進課が形式の点検を行い、不備のない場合は、知事の応諾通知書(様式第6-3号)を送付する。ただし、審議会に意見を聴いた場合には、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。

四 健康推進課は、これらの申請状況について、様式第6－4号を用いて適正に管理を行うものとする。

(情報及び定義情報等の提供)

- 第9 健康推進課は、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。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もの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、速やかに実施するものとする。
- 2 情報の提供の手段は、「安全管理措置マニュアル」及び「県業務マニュアル」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する。なお、情報漏えい防止の観点から、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、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、電子媒体について未使用品を使用し、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、常に人をつけ、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、行わないものとする。
- 3 情報を記録する電子媒体の規格とその移送の方法等については、事前相談において決定することとし、提供依頼申出者は、応諾通知書を受け取り次第、情報を記録する未使用の電子媒体と配達記録が残る移送手段に用いる着信者費用負担の返信用封筒等を健康推進課まで提出するものとする。
- 4 健康推進課は、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、罰則が適用させ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）。
- 5 健康推進課は、第1項に基づき提供依頼申出者に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健康推進課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健康推進課が負担するものとする。

(調査研究成果の公表前の確認等)

- 第10 健康推進課は、利用者が調査研究成果を公表する前に、利用者から公表予定の内容についての報告を受けて、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に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。
- 一 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
 - 二 特定の個人を識別しうる結果が含まれていないこと
 - 三 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

(利用期間中の対応)

- 第11 知事は、情報の秘密の保護の徹底を図る観点から、利用状況についての疑義が生じた場合、又は、

厚生労働大臣からの指示があった場合には、利用者から情報の取扱いに関し報告させるものとする。
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 知事は、利用期間（申出文書に記載した利用期間）が5年を超える場合には、5年毎を目処として、利用者に対して、申出文書及び調査研究の進捗状況がわかる書類を報告させるものとする。
- 3 健康推進課は、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内容を変更する必要があると、情報の提供に関する申出文書及び当該箇所を修正した申出文書を提出する場合は、再度審議会の意見を聴くものとする。
 - 一 成果の公表形式を変更する場合
 - 二 査読の結果待ちなど利用期間の延長を希望する場合
 - 三 利用者がセキュリティ要件を修正する場合
 - 四 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
- 4 健康推進課は、前項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6－1号又は、様式第6－2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。
- 5 健康推進課は、利用者から情報の漏えい、滅失も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、「安全管理措置マニュアル」及び「県業務マニュアル」に基づき、対応するものとする。
- 6 健康推進課は、前項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。

(利用期間終了後の処置の確認)

- 第12 健康推進課は、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）終了後、速やかに利用後の処置について、様式第7号を用いて報告させるものとする。また、健康推進課は、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 知事は、利用者に対して、当該利用期間終了後、速やかに提供を受けた情報の利用実績について、様式第8号を用いて、健康推進課に報告を求めるものとする。なお、知事は、利用者から受領した様式第8号を厚生労働大臣に報告するものとする。

(提供情報の厚生労働大臣への報告)

- 第13 知事は、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）。

(利用者に国外に在る者を含む場合の情報提供について)

- 第14 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、所属組織の所持が国外にある場合や治外法権を有する者は国外にある者に該当する。なお、すべての利用者が国外にある者の場合、情報の提供依頼申出はできない。

- 2 健康推進課は、利用者に国外に在る者を含む場合に情報を提供する場合、国立がん研究センターに相談すること。また、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9号を用いて報告する。

(その他)

第15 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 この要領は、令和元年11月18日から施行する。

附 則 この要領は、令和5年3月27日から施行する。

附 則 この要領は、令和6年9月27日から施行する。

附 則 この要領は、令和7年5月23日から施行する。