

全国がん登録に係る兵庫県がん情報提供事務処理要綱

第1 目的

この要綱は、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号。以下「法」という。）に基づく全国がん登録における本県に係る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利用及び提供に関する事務処理を明確化し、法第 4 章の規定によるがん登録情報の活用を促進することを目的とする。

第2 用語の定義

この要綱において使用する用語は、法、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）、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）及び「全国がん登録情報の提供マニュアル」（平成 30 年 9 月 20 日付け健発 0920 第 9 号厚生労働省健康局長通知別添）において使用する用語の例によるほか、次の定義に従う。

- 1 この要綱において、「兵庫県がん情報」とは、全国がん登録における本県に係る都道府県がん情報をいう。
- 2 この要綱において「情報」とは、兵庫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。

第3 提供依頼申出者

情報の提供を申し出ることができる者は、次に掲げる者とする。

- 1 法第 18 条第 1 項各号に規定される者
- 2 法第 19 条第 1 項各号に規定される者
- 3 法第 20 条に規定される者
- 4 法第 21 条第 8 項に規定される者
- 5 法第 21 条第 9 項に規定される者

第4 運用体制等

- 1 知事は、公益財団法人兵庫県健康財団（以下「健康財団」という。）に次に掲げる業務を委託する。
 - (1) 情報及び定義情報等の保管、整備
 - (2) 情報提供応諾通知後の情報及び定義情報等の提供
- 2 登録情報の保護は、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。）に基づき実施する。
- 3 利用者が当該情報を利用するに当たって遵守すべき内容については、「全国がん登録に係る兵庫県がん情報利用規約」に定める。
- 4 情報提供に際し、兵庫県健康づくり審議会対がん戦略部会がん登録推進専門委員会（以下「専門委員会」という。）の意見を聴く。

なお、専門委員会において審議を行うにあたっては、「全国がん登録に係る兵庫県がん情報提供審査基準」を参考とする。

- 5 提供依頼申出に係る手続きの円滑化及び専門委員会による審議の透明性等を確保する観点から、県ホームページ等を通じてこの要綱を公表する。

第5 情報及び定義情報等

健康財団は、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、健康財団は、提供依頼申出希望者からの情報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必要に応じて実施するものとする。

第6 事前相談

県は、情報の提供について、提供依頼申出を希望する者からの連絡・相談等に対し、法の趣旨や提供の対象者、専門委員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の説明を行う。

第7 申出文書及びその添付書類

提供依頼申出者は、次に掲げる文書により知事に情報の提供を申し出るものとする。

1 申出文書

- (1) 第3の1、2、4及び5による利用の場合は、様式第2-1号
- (2) 第3の3による利用の場合は、様式第2-2号

2 誓約書（様式第2-3号）

3 第3の1及び2による利用の場合は、その理由書（様式第3号）

4 第3の4による利用の場合は、次のいずれかの書類

- (1) 調査研究の対象となるがんに罹患した者のうち生存者について、書面等により適切な同意を得ていることがわかる書類
- (2) 法附則第2条第1項に該当する場合は、そのことがわかる書類

5 受託による研究及び調査研究の一部を委託する場合は、委託契約書の写し

6 簡易書留か同等の安全性が確保された返信用封筒

第8 審査及び結果の通知

1 県は、形式点検書（様式第4-1号）を用いて、申出文書の形式点検を行う。

2 知事は、前項の形式点検の結果、第3の3に規定する病院等による提供依頼申出であり、提供情報の管理が適切に行われると認めた時は、当該提供依頼申出者

に応諾通知書（様式第 5-1 号）を送付する。

- 3 知事は、前項に該当する場合を除き、申出文書に形式点検の結果を付して専門委員会に情報提供の適否を諮問する。

なお、匿名化が行われた兵庫県がん情報に係る提供依頼申出については当該匿名化方法の適否についても併せて諮問する。

- 4 専門委員会は、申出文書の内容を審査し、情報提供の適否について審査内容（様式第 4-2 号）を添えて知事に答申するものとする。

- 5 知事は、前項の答申を受け、情報提供を応諾することとした提供依頼申出については、応諾通知書（様式第 5-1 号）により当該提供依頼申出者に通知する。

なお、申出事項の一部を変更し、又は条件を付して提供を応諾した場合、その旨も併せて通知する。

- 6 知事は、4 の答申を受け、応諾しないこととした提供依頼申出については、その理由を記した不応諾通知書（様式第 5-2 号）により当該提供依頼申出者に通知する。

- 7 県は、情報提供の応諾を通知するにあたり、提供依頼申出者に対し、利用者に法第 25 条から第 34 条までの規定により情報の保護等に関する制限及び義務が課せられること、目的外利用等を行った場合には、法第 52 条から第 60 条までの規定により罰則が適用されることの説明を行う。

- 8 県は、提供依頼申出を応諾後、速やかに、当該応諾通知書、申出文書及び添付書類の写しに返信用封筒を添えて健康財団に送付する。

第 9 情報及び定義情報等の提供

- 1 健康財団は、当該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を行うものとする。また、兵庫県がん情報の提供に該当する提供依頼申出については、提供依頼申出者から提供された情報と兵庫県がん情報との照合作業を実施したうえで提供を行うものとする。

- 2 情報提供の手段は、「安全管理措置マニュアル」に従い、次のとおりとする。

- (1) 原則として郵送により提供を行い、簡易書留かそれと同等の安全性のある方法により送付する。

- (2) 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。

- (3) 電子媒体により情報を受け渡す際は、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、未使用の電子媒体を使用する。

- 3 提供依頼申出者は、情報の受領後遅滞なく受領証（様式第 6-2 号）を健康財団に提出するものとする。

- 4 提供依頼申出者は、受領した電子媒体転写情報について読み取りエラー等の障害を発見した場合は、情報を受領してから 14 日以内に健康財団に申し出るものとする。

- 5 健康財団は、前項の申出を受けた時は、障害を確認した上で、当該電子媒体の交換に応じるものとする。

第 10 調査研究成果の公表前の確認

- 1 知事は、利用者が調査研究成果を公表する前に、法第 36 条に基づき利用者から公表予定の内容について報告を受け、次に掲げる事項について確認を行う。
 - (1) 研究の範囲が応諾された調査研究目的に限られており、他の目的の調査に利用されていないこと
 - (2) 特定の個人を識別しうる内容が含まれていないこと
 - (3) 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
- 2 知事は、公表前の確認において疑義がある時は、専門委員会に意見を聴く。
- 3 知事は、専門委員会の意見を聴き、調査研究結果の公表により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があると認めた時は、法第 37 条に基づき提供依頼申出者に対して必要な指導及び助言を行う。

第 11 利用期間中の対応

- 1 知事は、利用者による提供情報の保護の徹底について疑義が生じた場合は、法第 36 条に基づき提供依頼申出者又は利用者に関し報告させる。
- 2 知事は、報告において問題が解決しない場合には、法第 37 条に基づき情報の取扱いに関し提供依頼申出者に必要な助言を行う。なお、助言にあたっては、適切な監査手順に基づいた監査等を実施する。
- 3 知事は、利用者から情報の漏えい、滅失若しくは毀損が判明した旨の報告、又はそのおそれの報告を受けた場合において、そ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を除き、前項と同様に助言を行う。
- 4 知事は、前項の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。
- 5 知事は、利用期間が 5 年を越える場合には、5 年毎を目途として、利用者に調査研究の進捗状況がわかる書類を提出させる。
- 6 提供依頼申出者は、利用期間中に、次に掲げる申出内容に関する変更を希望する場合は、知事に変更依頼申出文書（様式第 7 号）を提出するものとする。その他の軽微な変更については、県に報告を行うものとする。
 - (1) 利用者の所属、氏名等の変更
 - (2) 利用者の追加及び除外
 - (3) 成果の公表形式の変更
 - (4) 利用期間の延長
 - (5) セキュリティ要件の修正

(6) その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼす重大な修正

7 前項の(3)から(6)に係る変更依頼申出を受理した後の手続きは、新規提供依頼申出を受理した場合の手続きに準じ、変更を応諾する場合は変更応諾通知書(様式第8-1号)により、応諾しない場合は変更不応諾通知書(様式第8-2号)により、当該提供依頼申出者に通知する。

第12 利用期間終了後の処置の確認

1 提供依頼申出者は、当該利用期間の終了後、速やかに利用後の処置について廃棄処置報告書(様式第9号)により知事に報告を行うものとする。

2 知事は、廃棄が確実に実施されているか疑義が生じた場合には、提供依頼申出者から情報の取扱いに関して報告させ、確認を行う。

報告において問題が解決しない場合には、法第37条に基づき情報の取扱いに関し必要な助言を行う。なお、助言にあたっては、適切な監査手順に基づいた監査等を実施する。

3 提供依頼申出者は、当該利用期間の終了後、速やかに、提供情報の利用実績について利用実績報告書(様式第10号)により知事に報告を行うものとする。

第13 知事による情報の利用

知事は、がん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、法第18条第1項の規定により兵庫県がん情報又はこれに係る特定匿名化情報を自ら利用する場合は、専門委員会の意見を聴く。

第14 厚生労働大臣への報告

知事は、法第42条に基づき、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。

第15 その他

この要綱に定めるものの他、兵庫県がん情報の提供に係る事務処理に関して必要な事項は、別に定める。

附 則

この要綱は、平成31年1月11日から施行する。

附 則

この要綱は、令和3年1月1日から施行する。