

全国がん登録情報等の提供等に関する事務処理要綱

(目的)

第1条 この要綱は、知事が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。）第18条第1項、第19条第1項、第20条並びに第21条第8項及び第9項の規定に基づき行う都道府県がん情報の提供等並びに栃木県地域がん登録情報の提供等に係る事務処理に関し、必要な事項を定めるものとする。

(用語の定義)

第2条 この要綱において使用する用語は、法において使用する用語の例によるほか、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 情報 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たため、匿名化を行い提供する情報も含まれる。
- 二 提供依頼申出者 法第18条第1項、第19条第1項、第20条並びに第21条第8項及び第9項の規定に基づき、情報の提供を求める者をいう。
- 三 利用者 情報の提供を受け、これらを利用する者をいう。
- 四 定義情報等 情報がどのような内容であるか示すものをいう。（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、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等）
- 五 がん登録室 栃木県立がんセンターに設置される栃木県がん登録室をいう。
- 六 がん登録部会 栃木県がん対策推進協議会がん登録部会をいう。

(運用体制等)

第3条 知事は、法第24条第1項の規定により、次に掲げる権限及び事務をがん登録室に行わせるものとする。

- 一 法第6条第1項、第8条、第10条第2項、第13条第2項及び第16条に規定する権限及び事務
- 二 法第18条第1項、第19条第1項、第20条並びに第21条第8項及び9項の規定による提供に係る権限及び事務（当該提供の決定及び法第18条第1項第3号の規定により同項第2号に掲げる者に準ずる者を定めるものを除く。）
- 三 法第22条第1項及び第3項に規定する権限及び事務（都道府県がんデータベースの整備に係る決定、都道府県がんデータベースに記録し、及び保存する情報の対象範囲の拡大に係る決定並びに同項の匿名化の方法に係る決定を除く。）

- 2 がん登録室は、情報の保護等について、別に定める安全管理措置マニュアルに基づき、業務を行うものとする。

(情報及び定義情報等)

第4条 がん登録室は、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。

- 2 がん登録室は、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、情報管理リスト(様式第1号)の作成を行うものとする。
- 3 がん登録室は、情報管理リストを年1回以上更新するものとする。

(事前相談への対応)

第5条 がん登録室は、情報の提供に関し、提供依頼申出者からの連絡、相談等に応じて、提供に係る手続、利用の制限(秘密保持義務、利用期間及び提供可能な情報)、安全管理義務等について、当該提供依頼申出者に対して、説明を行うものとする。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に努めるものとする。

(提供依頼申出者から申出等)

第6条 提供依頼申出者は、提供依頼申出書(様式第2号)及び誓約書(様式第3号)に、次の各号に掲げる場合に応じ当該各号に掲げる書類を添付して知事に提出するものとする。

- 一 法第19条第1項の規定に基づく提供の求め 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(様式第4号)
- 二 法附則第2条第1項を適用する提供の求め 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(様式第5号)
- 三 調査研究の委託を受けた者が行う提供の求め 委託に係る契約書等の写し

(申出文書に基づく審査等)

第7条 知事は、法第18条第1項、第19条第1項並びに第21条第8項及び第9項の規定に基づく提供依頼申出書の提出があったときは、当該申出に関し、がん登録部会の意見を聴くものとする。

- 2 知事は、法第20条の規定に基づく提供依頼申出書の提出があったときは、当該申出に関し、必要に応じてがん登録部会の意見を聴くことができるものとする。
- 3 がん登録部会は、別に定める「情報の提供の審査の方向性」を参考に審査を行うものとする。

(審査結果の通知)

第8条 知事は、前条の規定によりがん登録部会の意見を聴いたときは、当該意見を踏まえ、提供依頼申出に対する応諾の可否を決定するものとする。

2 知事は、申出に応諾する場合は応諾通知書(様式第8号)を、申出に応諾しない場合は不応諾通知書(様式第9号)に応諾しない理由を記載の上、提供依頼申出者に送付するものとする。

3 知事は、前項の応諾通知書又は不応諾通知書の写しをがん登録室に送付するものとする。

(情報及び定義情報等の提供)

第9条 前条の規定に基づき提供依頼申出に応諾したときは、がん登録室は、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。

2 情報の提供は、別に定める安全管理措置マニュアルに従い実施するものとする。

3 がん登録室は、情報の提供にあたり、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、及び法に基づく罰則の適用の対象となることを説明するものとする。

(調査研究成果の公表前の確認等)

第10条 知事は、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報告を受け、次に掲げる事項について確認するものとする。

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。

2 知事は、前項の規定による確認の結果、必要があると認めるときは、がん登録部会に意見を聴き、調査研究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。

(利用期間中の対応)

第11条 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疑義が生じたとき、又は厚生労働大臣から指示があったときは、利用者に関し必要な報告を求めるものとする。

2 前項の報告により問題が解決しないときは、情報の取扱に関し必要な助言を行うものとする。なお、助言を行うために必要と認めるときは、適切な監査手順に基づいた監査等

を行うものとする。

- 3 知事は、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から申出文書の内容の変更の申出があったときは、必要に応じて、がん登録部会の意見を聴くものとする。
- 4 知事は、利用期間（申出文書に記載した利用期間）が5年を越えるときは、5年毎を目途として、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。

（利用期間終了後の処置の確認）

- 第12条** 知事は、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、速やかに、利用後の廃棄処置について廃棄処置報告書（様式第10号）により報告させるものとする。
- 2 知事は、廃棄処置について疑義があると認めるときは、利用者から情報の取扱いに関し報告させる等により確認するものとする。
 - 3 前項の報告等により問題が解決しないときは、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする。なお、助言を行うために必要と認めるときは、適切な監査手順に基づいた監査等を行うものとする。
 - 4 知事は、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、速やかに、提供を受けた情報の利用実績について実績報告書（様式第11号）により報告させるものとする。

（提供状況の厚生労働大臣への報告）

- 第13条** 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。

（栃木県地域がん登録情報の提供に係る事務処理）

- 第14条** 栃木県地域がん登録情報の提供等に係る事務処理は、都道府県がん情報の提供等に係る事務処理に準じて行うものとする。

（雑則）

- 第15条** この要綱に定めるもののほか、情報の提供等の事務に関し必要な事項については、別に定める。

附 則

- 1 この要綱は、平成30年12月4日から適用する。
- 2 この要綱の適用の日前に提供された栃木県地域がん登録情報に係る事務処理については、なお従前の例による。