

がん登録情報の利用・提供について

- がん登録等の推進に関する法律、同施行規則（抄）
- 都道府県がん情報の利用及び提供について（厚生労働省事務連絡）
- 全国がん登録の現状について（第8回厚生科学審議会がん登録部会資料）
- 第9回厚生科学審議会がん登録部会の議題
- 全国がん登録情報の提供マニュアル（仮称）（案）
（第9回厚生科学審議会がん登録部会資料）
- 福島県地域がん登録事業における情報の取扱要領、同細則

〇がん登録等の推進に関する法律（抄）

第一条～第十六条（略）

第二章 全国がん登録

第三節 情報の利用及び提供

（厚生労働大臣による利用等）

第十七条 厚生労働大臣は、国の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、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報又は特定匿名化情報を自ら利用し、又は次に掲げる者に提供することができる。ただし、当該利用又は提供によって、その情報により識別をすることが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があると認められるときは、この限りでない。

一 国の他の行政機関及び独立行政法人(独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。次号において同じ。)

二 国の行政機関若しくは独立行政法人から国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又は国の行政機関若しくは独立行政法人と共同して当該がんに係る調査研究を行う者

三 前号に掲げる者に準ずる者として厚生労働省令で定める者

2 厚生労働大臣は、前項の規定による利用又は提供を行おうとするときは、あらかじめ、第十五条第二項に規定する審議会等の意見を聴かなければならない。

（都道府県知事による利用等）

第十八条 都道府県知事は、当該都道府県の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、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、当該都道府県に係る都道府県がん情報又はこれに係る特定匿名化情報を自ら利用し、又は次に掲げる者に提供することができる。この場合においては、前条第一項ただし書の規定を準用する。

一 当該都道府県が設立した地方独立行政法人(地方独立行政法人法(平成十五年法律第百十八号)第二条第一項に規定する地方独立行政法人をいう。次号及び次条第一項において同じ。)

二 当該都道府県若しくは当該都道府県が設立した地方独立行政法人から当該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又は当該都道府県若しくは当該都道府県が設立した地方独立行政法人と共同して当該がんに係る調査研究を行う者

- 三 前号に掲げる者に準ずる者として当該都道府県知事が定める者
- 2 都道府県知事は、前項第三号の規定により同項第二号に掲げる者に準ずる者を定め、又は同項の規定による利用若しくは提供を行おうとするときは、あらかじめ、審議会その他の合議制の機関の意見を聴かなければならない。
- 3 前項に規定する審議会その他の合議制の機関の委員その他の構成員には、がん、がん医療等又はがんの予防に関する学識経験のある者及び個人情報の保護に関する学識経験のある者が含まれるものとする。

第十九条～第二十条 (略)

(その他の提供)

第二十一条 厚生労働大臣は、都道府県知事又は第十八条第一項各号に掲げる者から、当該都道府県の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、当該都道府県に係る都道府県がん情報以外の全国がん登録情報であって当該都道府県の住民であった者に係るものの提供の求めを受けたときは、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

2 (略)

3 厚生労働大臣は、がんに係る調査研究を行う者から二以上の都道府県に係る都道府県がん情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報の提供を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。

二 当該がんに係る調査研究を行う者が、がんに係る調査研究であってがん医療の質の向上等に資するものの実績を相当程度有すること。

三 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける全国がん登録情報を取り扱うに当たって、がん罹患した者の当該がんの罹患又は診療に係る情報に関する秘密(以下「がんの罹患等の秘密」という。)の漏えいの防止その他の当該全国がん登録情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。

四 当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがん罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がん罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること。

4 厚生労働大臣は、がんに係る調査研究を行う者から二以上の都道府県に係る都道府県がん情報につき匿名化が行われた情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる

要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報の匿名化及び当該匿名化を行った情報の提供(当該提供の求めを受けた情報が特定匿名化情報である場合にあっては、その提供)を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

- 一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。
- 二 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける全国がん登録情報の匿名化が行われた情報を取り扱うに当たって、当該匿名化が行われた情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じていること。

5～6 (略)

7 厚生労働大臣は、第一項から第三項までの規定による提供、第四項の規定による匿名化若しくは提供又は第五項の規定による匿名化を行おうとするときは、あらかじめ、第十五条第二項に規定する審議会等の意見を聴かなければならない。

8 都道府県知事は、がんに係る調査研究を行う者から当該都道府県に係る都道府県がん情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

- 一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。
- 二 当該がんに係る調査研究を行う者が、がんに係る調査研究であってがん医療の質の向上等に資するものの実績を相当程度有すること。
- 三 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける都道府県がん情報を取り扱うに当たって、がんの罹患等の秘密の漏えいの防止その他の当該都道府県がん情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。
- 四 当該提供の求めを受けた都道府県がん情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該都道府県がん情報が提供されることについて同意を得ていること。

9 都道府県知事は、がんに係る調査研究を行う者から当該都道府県に係る都道府県がん情報につき匿名化が行われた情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、都道府県がん情報の匿名化及び当該匿名化を行った情報の提供(当該提供の求めを受けた情報が都道府県がん情報に係る特定匿名化情報である場合にあっては、その提供)を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

- 一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。
- 二 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける都道府県がん情報の匿名化

が行われた情報を取り扱うに当たって、当該匿名化が行われた情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じていること。

10 都道府県知事は、第八項の規定による提供又は前項の規定による匿名化若しくは提供を行おうとするときは、あらかじめ、第十八条第二項に規定する審議会その他の合議制の機関の意見を聴かなければならない。

第二十二條以下 (略)

○がん登録等の推進に関する法律施行規則(抄)

第一條～第十八條 (略)

(全国がん登録情報等の提供の対象者)

第十九條 法第十七條第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、次のとおりとする。

- 一 公益財団法人放射線影響協会(昭和三十五年九月三十日に財団法人放射線影響協会という名称で設立された法人をいう。)
- 二 公益財団法人放射線影響研究所(昭和五十年四月一日に財団法人放射線影響研究所という名称で設立された法人をいう。)
- 三 福島復興再生特別措置法(平成二十四年法律第二十五号)第四十九條の規定に基づき、福島県が行う健康管理調査の委託を受けた者

第二十條以下 (略)

病院等による届出について（法第6条等関係）

問1 省令第13条第1項第1号に、診療録に付した番号（以下、「診療録番号」という。）が届出対象情報に規定されているが、診療録番号を診療録に記載していない病院等においては、診療録番号を記入せず届出を行うことは可能か。

答 可能である。

問2 病院又は指定された診療所を廃止した後であっても、その管理者であった者に届出義務はあるのか。

答 当該の病院又は診療所を廃止した管理者は、廃止の日までに生じた法上の届出義務に対応しなければならない。

問3 病院の廃止後に届出義務の履行を怠った場合は、その管理者であった者は法第7条に規定された勧告等の対象となるのか。

答 特段の理由なく届出義務を懈怠すると認められる場合は法第7条の勧告等の対象となる。

診療所の指定について（法第6条第2条関係）

問1 都道府県知事が、指定の日から遡って診療所を指定することは可能か。

答 診療所からの適正な届出を受けた時点で指定するものであり、遡って指定することはできない。

都道府県がん情報の利用及び提供について（法第18条等関係）

問1 従前の「地域がん登録」の情報を都道府県がん情報と一体的に都道府県がんデータベースに記録、保存した場合において、「地域がん登録」の情報を都道府県知事が利用又は調査研究のために提供しようとするときには、審議会等の意見を聴く必要があるか。

答 必要ない。ただし、「地域がん登録」の情報については、法における利用及び提供に関する規定は適用されないが、法の趣旨を鑑みると都道府県がん情報に準じた取扱いを行うことが望ましい。

全国がん登録情報等の保有等の制限（法27条関係）

問1 病院等の管理者が届け出た届出対象情報を都道府県知事はいつまで保有してよいのか。

答 法第27条には、都道府県がん情報等については、利用又は提供に必要な期間を超えて保有してはならないとされており、その期間の目安は5年と考えられる。

未定稿

厚生労働省

第9回厚生科学審議会がん登録部会 議事次第

日 時：平成30年1月18日（木）15:00～17:00

場 所：厚生労働省 18階 専用第22会議室

議 事 次 第

- 1 開 会
- 2 議 題

- (1) 全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会の設置について
- (2) 国立研究開発法人国立がん研究センターに設置する「合議制の機関」に関する規程内容（修正案）について
- (3) 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 第1版改定版（案）について
- (4) 全国がん登録 情報の提供マニュアル（仮称）（案）について
- (5) その他

【資 料】

- 資料1 厚生科学審議会がん登録部会運営細則改正（案）
- 資料2 全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会設置について（案）
- 資料3 全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会運営細則（案）
- 資料4 国立研究開発法人国立がん研究センターに設置する「合議制の機関」に関する規程内容（修正案）
- 資料5 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 第1版改定版（案）
- 資料6-1 全国がん登録 情報の提供マニュアル（仮称）（案）
- 資料6-2 全国がん登録 情報の提供マニュアル（仮称）様式集（案）
- 資料7 ICD-0-3(3.1版)について
- 参考資料1 厚生科学審議会がん登録部会委員名簿

平成30年〇〇月

厚生労働省

国立研究開発法人 国立がん研究センター

全国がん登録 情報の提供マニュアル (仮称)

(案)

第12	調査研究成果の公表前の確認	19
第13	利用期間中の対応及び終了後の処置の確認	19
1.	利用期間中の対応(報告及び監査)	19
2.	情報の利用期間終了後の処置	20
3.	利用実績の報告	20
第14	不適切利用への対応	20
第15	提供状況の厚生労働大臣への報告	20
第1	目的	1
第2	用語の定義	1
第3	情報の提供に当たっての事務処理要綱の作成	3
1.	運用体制等	3
2.	2つ以上の都道府県の都道府県が個人情報又はその匿名化が行われた情報の提供における運用体制等	3
第4	事務処理の流れの概要	3
第5	運用体制等の整備	4
第6	情報及び定義情報等の保管、整備	4
第7	事前相談への対応	5
第8	提供依頼申出者からの申出文書の受付	5
1.	申出文書の提出	5
2.	提供依頼申出者の別と利用目的	5
3.	申出文書に記載を要する事項	10
(1)	申出に係る情報の名称	10
(2)	情報の利用目的	11
(3)	利用者の範囲	11
(4)	利用する情報の範囲	11
(5)	利用する登録情報及び調査研究方法	12
(6)	利用期間	12
(7)	利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法	12
(8)	調査研究成果の公表方法及び公表時期	13
(9)	情報の利用後の処置	13
(10)	その他	13
第9	申出文書に基づく審査	13
1.	審査担当部署	13
2.	申出文書の受領と審査	14
3.	申出に対する審査の基本的な考え方	14
4.	申出文書等の記載事項に変更が生じた場合の取扱い	17
第10	審査結果の通知	17
1.	審査に要する期間	17
2.	審査後の手続等	18
第11	情報及び定義情報等の提供	18
1.	提供に要する期間	18
2.	情報の提供の手段	18

福島県地域がん登録事業における情報の取扱要領

(目的)

第1 この要領は、福島県地域がん登録事業における情報の取扱に関する基本事項を定め、もって、個人情報の保護及び情報管理の徹底を図ることを目的とする。

(守秘義務)

第2 地域がん登録事業の作業に従事する者（以下「がん登録従事者」という。）は、地域がん登録事業に係る情報及びそれ以外の作業上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。また、その業務を離れた場合も同様とする。

2 福島県地域がん登録事業を受託した者は、事業に係る個人情報の取り扱いの責任を明確にするために、担当医師を管理責任者に任命するものとする。なお、管理責任者及び登録作業を行わせる担当係員（以下「係員」という。）に対し、情報の秘密保護に関する誓約を文書で行わせるものとする。

(患者等への接触禁止)

第3 がん登録従事者は、登録情報の収集や登録情報の確認のために、患者本人及びその家族に直接接触してはならない。

(情報の保守管理)

第4 届出票以外の個人情報記載された書類は、情報を入力した後すべて裁断又は焼却廃棄するものとする。

2 届出票は、すべて施錠できる場所に厳重に保管するものとする。

3 入力作業終了後は、必要以外に画面表示をしないものとする。

4 入力後の電子媒体は、すべて施錠できる場所に厳重に保管するものとする。

5 作業中の事故及び故障に備えるためコピーした電子媒体は、前述のとおり保管し、保存の必要性がなくなった時点で、すみやかに情報を消去するものとする。

(届出票の問合せに関する留意事項)

第5 届出票の問合せは、原則として、届出票を提出した診療に従事する医師（以下、「届出医」という。）、もしくは、医療機関の管理者が指定するがん登録業務に従事する者（以下「がん登録担当者」という。）に対して、管理責任者が文書で行うものとする。

2 電話による問い合わせは、届出票に届出医の所属及び姓名が明記されている場合又はがん登録担当者が明らかな場合とする。この場合において問い合わせは、担当職員名を明確に伝え、通話相手が届出医又はがん登録担当者であることを確認した後に行わなければならない。

3 管理責任者及び係員が、出張採録を行う場合は、あらかじめ対象となる医療機関の承認を得た上で行き、届出票の必要事項のみ採録するものとする。

4 出張採録の作業に従事する者は、作業中に見聞した個人情報及び公にされていない医療

機関の情報を他に漏らしてはならない。

(登録資料の利用)

第6 地域がん登録事業による成果として報告・提供される情報のうち、統計資料以外の情報は、福島県個人情報保護条例の趣旨に鑑み、個人情報の保護に配慮しつつ、がんの原因究明、がん予防活動の評価、医療活動の評価等、がん予防の推進ならびにがん医療の向上に寄与する目的で利用することができる。その手続きは「福島県地域がん登録事業における情報の取扱要領細則」に定める。

(その他)

第7 この要領に定めるもののほか、必要な事項はその都度、「福島県がん対策推進協議会」で検討の上、別に定めるものとする。

附 則 この要領は、平成22年1月8日から施行する。

附 則 この要領は、平成25年3月29日から施行する。

福島県地域がん登録事業における情報の取扱要領細則

(目的)

第1 この細則は、「福島県地域がん登録事業における情報の取扱要領」第6に基づき、福島県地域がん登録事業の成果資料（以下「がん登録資料」という。）を利用するにあたって必要な事項を定める。

(利用者)

第2 がん登録資料を利用できる者（以下「利用者」という。）は、次の各号に定める者のうち、福島県保健福祉部地域医療課長が「福島県がん対策推進協議会」の意見を聞き、適切と認めた者とする。

- (1) 福島県保健福祉部、公立大学法人福島県立医科大学において、福島県地域がん登録事業に従事する者
- (2) 福島県地域がん登録事業に協力している医師、医療機関及び検診機関の管理者
- (3) 悪性新生物の診断、治療及び予防を研究目的としている者

(がん登録資料の利用)

第3 利用者は、がん登録資料の利用にあたっては本要領に定める利用手続きを経なければならない。

(利用の申請)

第4 がん登録資料の利用を希望する者は、福島県保健福祉部地域医療課あて「福島県地域がん登録事業資料(がん登録資料)利用申請書」（様式第1号）により申請しなければならない。

なお、個人を特定しうる情報を含む資料を利用する場合は「福島県地域がん登録事業資料(がん登録資料)利用に関する誓約書」（様式第2号）を添えて申請しなければならない。

(利用の審査)

第5 福島県保健福祉部地域医療課長は、前条による申請があった場合は、以下の基準に基づき、申請内容について「福島県がん対策推進協議会」の意見を聞くものとする。

- (1) 利用目的(研究等)が悪性新生物の診断・治療及び予防を目的としていること。
- (2) 利用目的(研究等)の公益性が高いこと。
- (3) がん登録情報利用の必要性が高いこと。
- (4) がん登録情報の提供による個人又は、第三者の権利利益侵害の可能性がないこと。

2 前項の審査は、次の各号については「福島県がん対策推進協議会」の会長による簡易審査とすることができる。簡易審査の結果については、審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

- (1) 個人を特定しうる情報を含まない統計解析を目的とした資料の提供を希望する場合
- (2) 福島県地域がん登録事業に協力している医師または医療機関の管理者が、現在の診療

に役立つ等の目的で、届出患者の予後の情報提供を希望する場合
(3) がん検診の精度管理のため、検診受診者のがん罹患状況などの資料の提供を希望する場合

- 3 福島県保健福祉部地域医療課長は、「福島県がん対策推進協議会具申」(様式第3号)に基づき、登録資料利用の承認について決定し、「審査結果通知書」(様式第4号)により通知するものとする。

(提供と受領)

第6 利用者は利用を承認された対象範囲及び項目についてのみ、コンピュータ出力帳票又は電子媒体により提供を受けるものとする。

なお、電子メール等のオンラインによる資料の提供は行わないものとする。

- 2 利用者は、「福島県地域がん登録事業資料(がん登録資料)受領書」(様式第5号)を福島県保健福祉部地域医療課長に提出しなければならない。
- 3 利用期間は当該提供に係る承認の日から最長1年間とする。

(返却、消去)

第7 利用者は、利用期間が終了したとき、又は利用目的が完了したときには、提供された資料のすべてを返却又は消去し、直ちに「福島県地域がん登録事業資料(がん登録資料)返却・消去報告書」(様式第6号)を提出しなければならない。

- 2 前項の様式第6号の提出は、第5第2項第1号については省略することができる。

(利用者の責務)

第8 がん登録資料利用者は、次の各号を遵守しなければならない。

- (1) がん登録資料を承認された目的、方法以外に利用してはならない。また、第三者にがん登録資料を譲渡、貸与、閲覧させてはならない。
- (2) がん登録資料から得た患者個人及び届出医療機関の情報を漏らしてはならない。
- (3) がん登録資料から得た患者個人、その家族及び届出医療機関と接触してはならない。
- (4) がん登録資料の保管に最大限配慮しなければならない。

(利用者への検査等)

第9 福島県保健福祉部地域医療課長は、この細則によりがん情報を提供した場合、必要に応じてその資料の保管状況等について立ち入り検査し、または報告を聴取することができる。

- 2 がん登録資料の提供を受けた者は、前項の検査、報告に協力しなければならない。
- 3 福島県保健福祉部地域医療課長は、検査等の結果、利用者に遵守事項の違反があった場合は、ただちに提供した資料の返還を求めることができる。

(利用の明示と成果の報告)

第10 利用者は、研究結果の報告、発表、投稿にあたっては、福島県地域がん登録事業の資料を利用したことを明記しなければならない。

- 2 利用者は、「福島県地域がん登録事業資料(がん登録資料)利用(研究)成果報告書」(様式第7号)と報告、発表、投稿した報告書、抄録、論文の写しを福島県保健福祉部地域医療課長あてに提出しなければならない。
- 3 前項の様式第7号の提出は、第5第2項第2号、第3号については省略することができる。

(その他)

第11 福島県保健福祉部地域医療課長は、本取扱要領に記載のない申請事項については、関係機関と協議して定める。

附 則 この細則は平成22年1月8日から施行する。

附 則 この細則は平成22年4月1日から施行する。

附 則 この細則は平成25年3月29日から施行する。