

未定稿

厚生労働省

全国がん登録 情報の提供マニュアル (仮称)

(案)

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

目次

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ん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

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	19
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

全国がん登録 情報の提供マニュアル（仮称）（以下「本マニュアル」という。）は、厚生労働大臣、国立研究開発法人国立がん研究センター（以下「国立がん研究センター」という。）及び都道府県知事が行う、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、審議会等が審議するに当たっての基準等を示すことにより、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。なお、厚生労働大臣及び都道府県知事による自らの利用を行う場合においても、本マニュアルの趣旨を十分踏まえた上で、利用に関する手続及び審査を行うものとする。

第2 用語の定義

このマニュアル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、次の定義に従うものとする。

（1）法、政令、省令

本マニュアルにおいて「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年省令第137号）をいう。

（2）全国がん登録情報（法第2条第7項）

本マニュアルにおいて「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）をいう。

（3）都道府県がん情報（法第2条第8項）

本マニュアルにおいて「都道府県がん情報」とは、全国がん登録情報のうち、これを利用しようとする都道府県が初回の診断が行われた都道府県であるとして記録されたがんに係る情報及び当該都道府県の区域内の病院等から届け出られたがんに係る情報をいう。

（4）匿名化（法第2条第9号）

本マニュアルにおいて「匿名化」とは、がんに係る者に係る情報を当該がんに係る者に係る者の識別（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。

（5）特定匿名化情報（法第2条第10号）

本マニュアルにおいて「特定匿名化情報」とは、匿名化が行われた全国がん登録情報

(法第 15 条第 1 項) と、匿名化が行われた後に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。

(6) 情報

本マニュアルにおいて「情報」とは、全国がん登録情報及びその匿名化が行われた情報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。

(7) 登録情報等(法第 5 条第 1 項)

本マニュアルにおいて「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。

(8) 提供依頼申出者

本マニュアルにおいて「提供依頼申出者」とは、情報の提供を求める者(法第 17 条から第 21 条まで)をいう。

(9) 利用者

本マニュアルにおいて「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。

(10) 審議会等

本マニュアルにおいて「審議会等」とは、厚生労働大臣が意見を聴く「厚生科学審議会」(法第 15 条第 2 項)、国立がん研究センターが意見を聴く「合議制の機関」(法第 23 条第 2 項)及び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。

(11) 定義情報等

本マニュアルにおいて「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。

(12) 電子計算機

本マニュアルにおいて「電子計算機」とは、情報等を取り扱うコンピュータ等及び附属機器のことをいう。

第3 情報の提供に当たっての事務処理要綱の作成

1. 運用体制等

国立がん研究センター、都道府県知事及び都道府県知事から権限及び事務の委任を受けた者（法第24条）は、情報の提供の事務処理を行うに当たっては、本マニュアルを参考に、それぞれ事務処理要綱を策定するものとし、当該要綱に従って、事務処理を実施するものとする。

また、厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、情報の提供の申出について、本マニュアルを参考に、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それぞれ策定するものとする。なお、当該利用規約については、別添の利用規約（仮称）を用いるか、又は、利用規約（仮称）に記載された内容を含むものを作成するものとする。

また、国立がん研究センター及び都道府県知事は、提供依頼申出者の申出の円滑化及び審議会等による提供の適否決定の透明性等を確保する観点から、策定した事務処理要綱等を、インターネット等を通じて対外的に明らかにすることとともに、定義情報等の整備に取り組むものとする。

2. 2つ以上の都道府県の都道府県がん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

2つ以上の都道府県の都道府県がん情報又はその匿名化が行われた情報の提供依頼申出については、厚生労働大臣又は国立がん研究センターに対して、全国がん登録情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報提供の申出を行う（法第21条第3項及び第4項）。

第4 事務処理の流れの概要

本マニュアルでは、厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事が情報の提供を行う際の基本的な事務処理の流れとして以下を想定している。

- ①運用体制等の決定
- ②情報及び定義情報等の保管、整備
- ③事前相談への対応
- ④提供依頼申出者からの申出文書の受付
- ⑤審議会等による審査
- ⑥審査結果の通知
- ⑦利用者による手数料の納付
- ⑧情報及び定義情報等の提供
- ⑨調査研究成果の公表前確認

- ⑩情報の利用期間終了後の処置の確認
- ⑪利用者による利用実績の報告
- ⑫提供状況の厚生労働大臣への報告

なお、厚生労働大臣及び都道府県知事が自ら情報を利用する場合の事務処理の流れについては、本マニュアルに準じて内規等を作成するものとする。

第5 運用体制等の整備

厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、情報の提供に係る運用体制の明確化及び対応の統一を図る必要がある。そこで、情報の提供依頼申出者に対する一元的窓口機能、申請を取りまとめ、それぞれの情報について厚生労働大臣、国立がん研究センター又は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等の役割を果たす組織（以下「窓口組織」という。）を設置する等の運用を行う。

窓口組織には、情報の適切な管理等、保有等の制限並びに情報の取扱いの事務に従事する職員等の秘密保持義務及びその他の義務の規定が適用される（法第25条から第29条まで）。窓口組織は、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」（厚生労働省、平成28年6月、以下「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。

なお、情報に基づく窓口組織については、以下の通りとする。

- (1) 全国がん登録情報及び匿名化が行われた全国がん登録情報提供に係る事務について窓口組織は国立がん研究センターとする（法第23条）。
- (2) 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提供に係る事務について窓口組織は、当該都道府県又は都道府県知事から指定を受けた者とする（法第24条）。

ただし、法第24条第1項第1号から第3号までの権限及び事務の委任先がそれぞれ異なる場合には、窓口組織は、都道府県知事が行った提供の決定に基づいて情報の提供を行うに当たっては、情報の適切な管理が確実に行われるよう、その他の委任先と調整するものとする。

第6 情報及び定義情報等の保管、整備

窓口組織では、情報の提供を行うために、電子化された情報が定義情報等とともに適正に保管されている必要がある。

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、当該機関内における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、様式第 1 号を参考に情報の管理リストの作成などを行う。

なお、当該リストの更新は年 1 回以上実施するものとする。

第 7 事前相談への対応

情報の提供について、提供依頼申出者から連絡・相談等があった場合は、窓口組織は、法の趣旨や提供を申し出ることができる者、審議会等による審査の要不要及び審査基準、利用の制限（秘密保持義務、利用期間、提供可能な情報）並びに安全管理義務等について、当該提供依頼申出者に対して、説明を行うよう努めるものとする。なお、法第 21 条の規定に基づく申出については、国立がん研究センターは、政令で定める手数料額を説明し、手数料を設定した都道府県は、情報提供の際に手数料が発生する可能性について説明し、必要に応じて手数料額を算出して提示するものとする（法第 41 条、政令第 12 条）。

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。

第 8 提供依頼申出者からの申出文書の受付

1. 申出文書の提出

情報の提供に係る申出は、提供依頼申出者が、提供を求める情報の種類に応じて、厚生労働大臣、国立がん研究センター又は都道府県知事宛ての文書（以下「申出文書」という。）の提出をもって行うものとし、その提出先は窓口組織とする。提供依頼申出者は、情報が、情報の提供に関する事務処理及び審議会等による審査を経て提供されるため、各情報について必要な時間を要することを理解した上で、申出に係る調査研究の実施開始予定に対し十分な準備期間をとって申出を行うものとする。

なお、申出文書は様式第 2-1 号及び様式第 2-2 号を参考として窓口組織が定めた様式とする。

2. 提供依頼申出者の別と利用目的

（1）提供を申し出ることができる者

以下の者が提供を申し出ることができる。

ただし、その利用目的に応じて、提供依頼申出者が提供を申し出ることのできる情報は、法第 17 条から第 21 条までの規定による。

- ・ 法第 17 条第 1 項各号に該当する者
- ・ 法第 18 条第 1 項各号に該当する者
- ・ 法第 19 条第 1 項各号に該当する者
- ・ 病院等の管理者（法第 20 条）

- ・がんに係る調査研究を行う者（法第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項）

(2) 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係

提供依頼申出者別の、提供を申し出ることができる情報とその情報の利用目的等の関係については、下記の「表 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係」の通りである。

表 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係

提供依頼申出者	利用目的	利用情報	主な適用条文	備考
○国立がん研究センターを含む、国の他の行政機関及び独立行政法人 ○国の行政機関若しくは独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ○上記に準ずる者として省令第 19 条で定める者	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	全国がん登録情報又は特定匿名化情報	第 17 条	
	上記以外（がんに係る調査研究のため）	全国がん登録情報、都道府県がん情報又はその特定匿名化情報	第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項	「がんに係る調査研究を行う者」に同じ
○都道府県知事からがん登録事業委託を受けた機関	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	都道府県がん情報	第 18 条	
○当該都道府県が設立した地方独立行政法人 ○地方独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行	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	第 21 条第 1 項	

う者 ○上記に準ずる者として当該都道府県知事が定める者	上記以外（がんに係る調査研究のため）	全国がん登録情報、都道府県がん情報又はその特定匿名化情報	第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項	「がんに係る調査研究を行う者」に同じ
○市町村の長 ○当該市町村が設立した地方独立行政法人	当該市町村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	都道府県がん情報	第 19 条	
○当該市町村又は地方独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ○上記に準ずる者として当該市町村の長が定める者	当該市町村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	第 19 条第 1 項の規定により提供を受けることが出来る都道府県がん情報以外の全国がん登録情報であって、当該市町村の住民であった者に係るもの	第 21 条第 2 項	
	上記以外（がんに係る調査研究のため）	全国がん登録情報、都道府県がん情報又はその特定匿名化情報	第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項	「がんに係る調査研究を行う者」に同じ
○がんに係る調査研究を行う者	がんに係る調査研究を行うため	全国がん登録情報、都道府県がん情報又はその特定匿名化情報	第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項	
○病院等の管理者	当該病院等における院内がん登録その他がんに係る調査研究のため	当該病院等から届出がされたがんに係る都道府県がん情報	第 20 条	

(3) 申出時に必要な添付書類等の留意事項

①提供の申出に係る調査研究の目的が、国、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に係る調査研究のための場合、以下の書類の添付が必要である。

- ・当該情報を利用して実施する調査研究が、申出を行う当該機関の活動にとって必要不可欠であることを証明する書類（法第 17 条、第 18 条、第 19 条並びに第 21 条第 1 項及び第 2 項）。

なお、証明する書類の様式については、様式第 3-1 号を参考とする。

②提供依頼申出者が、①の目的のため、行政機関若しくは独立行政法人等から調査研究の委託を受けた者又は行政機関若しくは独立行政法人等と共同して当該調査研究を行う者（法第 17 条第 1 項第 2 号、第 18 条第 1 項第 2 号）に該当する場合、以下の書類の添付が必要である。

- ・調査研究等の委託に係る契約書の写し。

また、契約書のほかに、秘密保護に係る覚書等を取り交わしている場合には、当該覚書等の写しの添付も必要である。

なお、契約締結前である等の事情で委託契約書及び覚書等の写しが添付できないときには、様式第 4 号を参考とする文書を添付することで、委託契約書及び覚書等に代替できるものとする。この場合、契約締結後は速やかに委託契約書及び覚書等の写しを提出することとし、情報の提供が決定された場合には、当該写しの提出を確認した後に情報の提供を行うものとする。

③提供の申出に係る調査研究の目的が、がんに係る調査研究に該当する場合、以下のことを明らかにする必要がある。

- ・法人その他の団体が提供依頼申出者である場合

その代表者を提供依頼申出者とする。その際には、当該法人その他の団体の名称及び住所も明らかにする。

- ・個人が提供依頼申出者である場合

当該個人を提供依頼申出者とする。その際には、当該個人の生年月日及び住所も明らかにする。複数の個人による申出の場合には、その代表者を提供依頼申出者とする。

(4) 同意について

がんに係る調査研究を行う者が、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を受ける場合には、生存者については、当該がん罹患した者から全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについて、同意を得ている必要がある（法第 21 条第 3 項第 4 号及び第 8 項第 4 号）。

①同意の取得について

当該がんに罹患した者から、がんに係る調査研究のために全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについて、書面等の形式で適切に同意を得ていることが分かる書類を添付するものとする。

ただし、小児がん患者等の代諾者からの同意の取得が必要な場合においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の「第 5 章 第 13 代諾者等からインフォームドコンセント等」に準じることとし、その旨が分かる書類も添付するものとする。

②同意代替措置が講じられている場合について

申出に係る調査研究が、法の施行日（平成 28 年 1 月 1 日）前に、当該調査研究の実実施計画において調査研究の対象とされる者の範囲が定められたものであり、その規模等の事情を勘案して、法の施行日後に、対象とされている者の同意を得ることが当該調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすものとして次の（1）（2）のいずれかに該当する場合においては、①の全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについての同意は必要としないとされている（法附則第 2 条）。

- (1) 施行日前からがんに係る調査研究の対象とされている者が 5000 人以上の場合
- (2) がんに係る調査研究を行う者が次のイ又はロに掲げる事情があることにより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ついての厚生労働大臣の認定を受けた場合

イ 施行日前からがんに係る調査研究の対象とされている者と連絡を取ることが困難であること。

ロ がんに係る調査研究の対象とされている者の同意を得ることががんに係る調査研究の結果に影響を与えること。

また、(2) の認定を受けようとする際は、厚生労働大臣に次の（i）～（v）の事項を記載した様式 3-2 を参考とする申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない（省令附則第 2 条）。さらに、申請書には、当該申請を行うがんに係る調査研究の実実施計画を添付するものとする。

- (i) 当該申請を行うがんに係る調査研究の代表者の氏名、生年月日及び住所
- (ii) 当該申請を行うがんに係る調査研究の実実施期間
- (iii) 当該申請を行うがんに係る調査研究の対象者の範囲及び数
- (iv) 同意を得ることが（1）又は（2）イ若しくはロのいずれに該当するかの別及びその理由
- (v) （i）～（iv）に掲げるもののほか、必要な事項

提供依頼申出者は、申出時に、(1) に該当する場合は、その旨証明する書類を様式 2-1 に添付することとし、(2) の認定を受けようとする場合は、申請書及び実施計画を提出することとする。また、同意に代わる措置として調査研究を行う者が講ずる同意代替措

置に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 471 号）に従った措置が講じられている必要があるため、同意代替措置に関する指針に従った措置が講じられていることを判断できる書類を様式 2-1 に添付することを必要とする。

3. 申出文書に記載を要する事項

申出文書には、提供依頼申出者に対し、次の（1）から（10）までに掲げる事項についての記載を求めるものとする。ただし、※については、病院等への提供に係る申出の場合は、記載は不要である。

<項目>

- （1）申出に係る情報の名称※
- （2）情報の利用目的
- （3）情報の利用者の範囲
- （4）利用する情報の範囲
 - ア 診断年次
 - イ 地域※
 - ウ がんの種類※
 - エ 生存確認情報※
 - オ 属性的範囲※
- （5）利用する登録情報等※及び調査研究方法
- （6）利用期間
- （7）利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法
- （8）結果の公表方法及び公表時期
- （9）情報の利用後の処置
- （10）その他

<項目の内容>

- （1）申出に係る情報の名称
提供を求める情報の名称を下記の中から選択する。
 - 全国がん登録情報
 - 匿名化が行われた全国がん登録情報
 - 都道府県がん情報
 - 匿名化が行われた都道府県がん情報

なお、「第 8-2-（3）同意について」において、①に該当する場合は、同意を得ていることが分かる書類、②に該当する場合は、その旨が分かる書類を添付するものとする。

(2) 情報の利用目的

情報を利用して実施する調査研究に期待する意義及びその結果を具体的に記載する。
なお、提供依頼申出者の別、利用目的の別に応じて、情報を提供できる根拠と提供できる情報が異なるため、記載に当たっては「第 8-2 (2) 表 申出者の別と利用目的等の関係」(頁 6-7) を参考とし、研究計画書等の書類を添付すること。

また、法第 21 条に規定されている目的の研究である場合には、倫理審査委員会の進捗状況について記載する。

さらに、病院等への提供に係る申出である場合は、当該申出にて提供された情報を利用して当該病院等で実施予定の調査研究を全て記載する。

(3) 利用者の範囲

利用者について、その所属機関名、職名、氏名等を記載する。

また、利用者が複数名想定される場合は、全員について上記記載する。

さらに、利用者全員が、厚生労働省、国立がん研究センター又は都道府県知事が策定する利用規約に対し、当該利用規約の内容を遵守する旨を認め署名又は記名押印した誓約書を添付する。なお、誓約書の様式については、様式第 2-3 号を参考とする。

なお、組織で情報を利用し、利用者を特定できない場合には、利用する組織をできるだけ限定的に記載し、組織名で署名又は記名押印した誓約書を添付するものとする。

(4) 利用する情報の範囲

当該申出に係る調査研究の実施にあたり、必要な限度の情報の範囲を記載する。

ア 診断年次

年次によって、利用する情報等の範囲や利用する登録情報等が異なる場合には、その旨を明確に記載する。

イ 地域

どの地域の情報であるかを記載する。

利用者ごとに、利用する情報等の地域の範囲が異なる場合には、その旨を明確に記載する。

ウ がんの種類

がんの種類について、原発部位、細胞型又は組織型、性状等を記載する。

エ 生存確認情報

生存確認情報の必要性の有無を記載する。

また、生存確認情報が必要な場合は、以下の①～③のうち、必要な情報を記載する。

- ①生存しているか死亡しているかの別
- ②生存を確認した直近の日又は死亡日
- ③死亡の原因の情報の必要性の有無

オ 属性的範囲

特定の属性的範囲について利用する場合に記載する（この項目に記載のない場合には、属性的範囲に限定のないものと判断されるため、留意すること。）。

（５）利用する登録情報及び調査研究方法

ア 利用する登録情報等

様式第 2-1 号の別紙一覧から利用する登録情報等を選択する。

年次等により利用する登録情報等が異なる場合は、それぞれ明確に記載する。

イ 調査研究方法

情報を利用して実施予定の調査研究方法について具体的に記載する。利用する情報ごとに利用者が異なる場合は、その旨も併せて明記する。

集計表の作成を目的とする情報の利用の場合は、アで指定する登録情報等を利用して作成しようとしている集計表の様式案を添付する。

統計分析を目的とする情報の利用の場合は、実施を予定している統計分析手法並びに当該分析に利用する登録情報等を具体的に記述する。

（６）利用期間

希望する利用期間について、その始期と終期を記載する。

利用期間は、その利用に必要な限度の期間とする。ただし、全国がん登録情報、都道府県がん情報を利用する場合は、情報の利用の開始日から 5 年を経過した日の属する年の 12 月 31 日を期限とし、利用目的からみて合理的な理由がある場合は、審議会等の意見を聴いた上で、利用期間を 5 年以上 15 年以内とすることができる（法第 27 条及び第 32 条）。

なお、長期大規模コホートの研究など、提供時に割り振られた番号などの保管を願いたい場合には、その旨申請し、審査委員会の意見を聞くこととする。

（７）利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

利用者による情報の適切な管理等（法第 25 条及び第 30 条）が確実に遵守できると認められる利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法について具体的に記載する。

利用者又は利用する情報ごとに、利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法が異なる場合は、その旨も併せて明記する。

なお、上記記載に際し、別添の安全管理対策（仮称）を参考に、次のアからエに関してすべて記載する。

ア 情報の利用場所

イ 情報の利用場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について

ウ 情報の利用時の電子計算機等の物理的及び技術的安全管理措置状況について

エ 情報、中間生成物及び成果物を保存する媒体の種類及びその保管場所並びに保管場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について

(8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期

調査研究成果の公表方法及び公表時期を明記する。

(9) 情報の利用後の処置

保管終了後の処置（焼却、消去、返納、溶解又は裁断（以下「廃棄」という。））について記載する。

なお、情報を利用する過程で作成される試行的な集計表や中間分析結果等の中間生成物の取扱いにおいても同様とする。

(10) その他

事務担当者及び連絡先等、その他必要な事項について記載する。

第9 申出文書に基づく審査

1. 審査担当部署

情報の提供については、原則として、窓口組織が第3で作成した事務処理要綱に従って形式の点検を行い、審議会等が内容審査を行うものとする。

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、審議会等の意見を聴くこととされていないが、窓口組織が事務処理要綱に従って形式の点検を行い、必要に応じて審議会等に意見を聴くものとする。

全国がん登録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厚生科学審議会がん登録部会全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会（仮称）の意見を聴くものとする。なお、本審査のための審議会は、定期的開催されることが望ましい。

匿名化が行われた全国がん登録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、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、国立

がん研究センターに設置する合議制の機関の意見を聴くものとする。なお、本審査のための合議制の機関の会議は、定期的開催されることが望ましい。

都道府県知事は、当該都道府県がん情報又は当該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、並びに、当該都道府県に係る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、審議会その他の合議制の機関の意見を聴くものとする。

2. 申出文書の受領と審査

窓口組織において申出文書を受領した場合、事務処理要綱に従って形式の点検を行う。事務処理要綱に記載された点検内容に申出文書が適合した際には、審議会等が内容審査を実施する。

なお、審査に当たっては、統一性を確保する観点から、窓口組織は様式第 5-1 号を参考として形式点検書を、審議会等は様式第 5-2 号を参考として審査報告書を用いて、それぞれ形式の点検、内容の審査を行うことが望ましい。

3. 申出に対する審査の基本的な考え方

個々の申出については、「第 8-3 申出文書に記載を要する事項」ごとに、下記の「表 申出に対する審査の基本的な考え方及び窓口組織による形式点検事項」に基づき窓口組織が形式の点検を行い、基準を満たす場合には審議会等において本マニュアルの別添として定める審査基準（仮称）を参考に審査を行う。ただし、病院等からの申出の場合（法第 20 条）には、審議会等の意見を聴くこととされていないが、窓口組織が事務処理要綱に従って形式の点検を行い、必要に応じて審議会等に意見を聴くものとする。

表 申出に対する審査の基本的な考え方及び窓口組織による形式点検事項

点検・審査事項	審査の基本的な考え方	主な点検事項
(1) 情報の利用目的	提供依頼申出者と提供の申出に係る情報の種類及び活用の目的等の整合性が、法第 17 条から第 21 条までの規定に矛盾しないこと。	<ul style="list-style-type: none"> それを証明するために、法第 17 条から第 21 条までに規定されている目的の調査研究である旨が分かる書類（研究計画書等）が添付されていること。 第 21 条に規定されている目的の場合には、倫理審査委員会の進捗状況に関する記載があること。

点検・審査事項	審査の基本的な考え方	主な点検事項
(2) 全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについての同意	提供依頼申出者の申出が、法第 21 条第 3 項又は第 8 項の規定による全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を求める申出に該当する場合は、当該提供の求めを受けた全国がん登録情報又は都道府県がん情報に係るがんに関与した者が生存している場合にあつては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに関与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又は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（法第 21 条第 3 項第 4 号又は第 8 項第 4 号）。	<ul style="list-style-type: none"> ・同意を得ていることが分かる書類が添付されていること。 ・附則第 2 条第 1 項に該当する調査研究の場合は、政令附則第 2 条第 3 項に該当する調査研究であること及び同意代替措置に関する指針に従った措置が講じられていることを判断できる書類が添付されていること。
(3) 情報を利用する者の範囲	<ul style="list-style-type: none"> ・必要な限度であること。 ・情報等を利用する者全員が、厚生労働大臣、国立がん研究センター又は都道府県知事が策定する利用規約の内容を遵守する旨が認められる署名又は記名押印した誓約書が添付されていること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・利用する登録情報及び調査研究方法と照らし、具体的な役割と、それに対応する者が全て含まれていること。 ・署名又は記名押印した誓約書が添付されていること
(4) 利用する情報の範囲	必要な限度の情報であること。	<ul style="list-style-type: none"> ・市町村等への提供及びがんに係る調査研究を行う者への提供に係る申出の場合は、診断年次、地域、がんの種類、生存確認情報、属性的範囲等が、記載されていること。 ・病院等への提供に係る申出の場合は、診断年次が記載されていること。

点検・審査事項	審査の基本的な考え方	主な点検事項
(5) 利用する登録情報及び調査研究方法	<ul style="list-style-type: none"> ・利用する登録情報と調査研究方法の関係が明確に記載されていること。 ・集計表の作成を目的とする調査研究の場合は、集計表の様式案が添付されていること。 ・統計分析を目的とする場合は、実施を予定している統計分析手法及び当該分析に利用する登録情報が具体的に記載されていること。 ・当該情報の提供によって、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明らかなおそれがないこと。 	<ul style="list-style-type: none"> ・利用する登録情報と調査研究方法の関係が記載されていること。 ・集計表の作成を目的とする調査研究の場合は、集計表の様式案が添付されていること。 ・統計分析を目的とする場合は、実施を予定している統計分析手法及び当該分析に利用する登録情報が記載されていること。
(6) 利用期間	<p>調査研究の期間に照らして、法第 27 条又は第 32 条に定められている情報の利用に必要な期間であること。ただし、全国がん登録情報及び都道府県がん情報については、政令第 9 条又は第 10 条に定める期間を限度とすること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・法第 27 条又は第 32 条及び関連する政令に定める限度内であること。
(7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法	<p>法第 25 条又は第 30 条の規定による情報の適切な管理等が確実に遵守できると認められる利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法であること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・情報の利用場所について記載されていること。 ・情報の利用場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されていること。 ・情報の利用時の電子計算機等の物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されていること。 ・情報、中間生成物及び成果物を保存する媒体の種類及びその保管場所並びに保管場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されていること。

点検・審査事項	審査の基本的な考え方	主な点検事項
(8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期	<ul style="list-style-type: none"> ・研究成果の公表予定時期が記載されていること。 ・提供を受けた情報をそのまま公表する内容ではないこと。 ・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明らかなおそれがないこと。 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究成果の公表予定時期が記載されていること。 ・提供を受ける情報をそのまま公表する内容ではないこと。
(9) 情報の使用後の処置	提供を受けた情報及び中間生成物は、原則として、第 8-3（6）に記載された使用期間以前であっても、調査研究終了後直ちに廃棄されること。	・使用後の廃棄に関して記載されていること。

4. 申出文書等の記載事項に変更が生じた場合の取扱い

申出文書等の記載事項に変更が生じた場合は、変更後の記載事項がある様式について改めて提出を必要とする。ただし、提供依頼申出者及び第 8-3-（3）で記載した利用者の組織名・役職名の変更等の形式的な変更、人事異動に伴う担当者の変更等であって、窓口組織に対し当該変更が生じる旨の連絡を電子メール、その他の適切な方法により行い、変更の応諾を受けている場合については、この限りではない。

なお、窓口組織はこれらの変更について適正に管理を行う。

第 10 審査結果の通知

1. 審査に要する期間

（1）全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供に該当する申出の場合

厚生労働大臣又は都道府県知事は、当該申出に係る審議会等の開催後、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）匿名化した情報又は特定匿名化情報の提供に該当する申出の場合

国立がん研究センター又は都道府県知事は当該申出に係る審議会等の開催後、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

都道府県知事は、申出文書を受理後、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. 審査後の手続等

(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

厚生労働大臣又は都道府県知事は、提供依頼申出者に対し、様式第 6-1 号を参考として応諾通知書を送付する。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

厚生労働大臣又は都道府県知事は、提供依頼申出者に対し、様式第 6-2 号を参考として厚生労働大臣又は都道府県知事が定める不応諾通知書（情報の提供を応諾しない理由を含めて記載）を送付する。

第 11 情報及び定義情報等の提供

1. 提供に要する期間

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、全国がん登録情報又は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、全国がん登録情報又は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

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、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。

なお、利用者に対し、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)

第 12 調査研究成果の公表前の確認

厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、利用者に、公表予定の内容について公表前に窓口組織に報告させるものとする（法第 36 条）。

また、窓口組織は主に以下の点について確認し、必要に応じて審議会等に意見を聴き、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。

- ・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 13 利用期間中の対応及び終了後の処置の確認

1. 利用期間中の対応（報告及び監査）

厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、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. 情報の利用期間終了後の処置

利用者は、提供を受けた情報から生成されるもののうち、申出書類に添付した集計様式又は統計分析の最終結果以外のものについて、提供を受けた情報の定義情報等について、紙媒体等書面で残しているものは溶解等によって、また電子計算機等に記録が残っているものは電子媒体から速やかに消去したり、電子媒体自体を粉砕したりすること等によって、できる限り復元困難な状態にするとともに、これらの利用後の処置について、様式第 7 号を参考として窓口組織が定める様式により、情報の提供を受けた窓口組織に報告するよう運用するものとする。

また、厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、利用期間終了後の処置についても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、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を行うなどするものとする。

3. 利用実績の報告

厚生労働大臣又は都道府県知事は、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）の終了後に、提供を受けた情報の利用実績について報告を求める運用を行う。

当該報告は、様式第 8 号を参考として厚生労働大臣又は都道府県知事が定める様式により行わせるものとする。

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

国立がん研究センター及び都道府県知事は、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）。