

山形県がん情報及び匿名化が行われた山形県がん情報の提供に関する事務処理要綱

(目的)

第1条 山形県がん情報及び匿名化が行われた山形県がん情報の提供に関する事務処理要綱（以下「本要綱」という。）は、山形県知事（以下「知事」という。）が行う、山形県がん情報及び匿名化が行われた山形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条 この要綱において使用する用語は、法及び「全国がん登録情報の提供マニュアル第4版」（令和6年4月1日付け健生発0401第4号厚生労働省健康・生活衛生局長通知）（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

本要綱において「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項関係）

本要綱において「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法第5条第1項に規定する登録情報をいう。

三 山形県がん情報

本要綱において「山形県がん情報」とは、全国がん登録情報のうち、山形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山形県の区域内の法第6条に定める病院等から届出されたがんの情報をいう。

四 匿名化（法第2条第9号関係）

本要綱において「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関与した者の識別（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号関係）

本要綱において「特定匿名化情報」とは、法第15条第1項の規定により匿名化が行われた全国がん登録情報並びに、法第21条第5項及び第6項の規定により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をいう。

六 情報

本要綱において「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、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が含まれる。

七 提供依頼申出者

本要綱において「提供依頼申出者」とは、法第18条から第21条の規定により情報の提供を求める者をいう。

八 利用者

本要綱において「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。

九 定義情報等

本要綱において「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1 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

例2 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

十 審議会

本要綱において「審議会」とは、「山形県がん登録情報利用等審議会設置条例」(平成30年12月25日施行)により設置される審議会をいう。

十一 電子計算機

本要綱において「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。

(運用体制等)

第3条 知事は、山形県がん情報及び匿名化が行われた山形県がん情報の提供に関する調整等の役割を果たす窓口として山形県がん登録室(以下「県登録室」という。)を山形県立中央病院がん・生活習慣病センター内に置き、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 提供状況の厚生労働大臣への報告

2 県登録室は、本要綱並びに様式、提供マニュアルに基づき、情報の提供に係る業務を行うものとする。

3 県登録室は、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」(平成30年3月13日付け健発0313第1号厚生労働省健康局長通知別添。以下「安全管理措置マニュアル」という。)及び全国がん登録山形県がん情報管理要領(以下「がん情報管理要領」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」及び「匿名化が行われた全国がん登録情報の利用規約(平成30年10月5日国立研究開発法人国立がん研究センター)」に記載された内容を含む、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等を確保する観点から、策定した本要綱等を、インターネット等を通じて対外的に明らかにするも

のとするとともに、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条 県登録室は、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。また、県登録室は、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年1回以上実施するものとする。

(事前相談)

第5条 県登録室は、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。

(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条 県登録室は、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。)及びそれに添付する文書として以下のとおり定める。

一 様式第2-1号(情報の提供依頼申出書)

二 様式第2-2号(病院等の管理者からの情報依頼申出書)

三 様式第2-3号(申出文書に添付する利用者に係る誓約書)

四 様式第3-1号(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の調査研究であることを証明する書類)

五 様式第3-2号(同意を得ることががんにかかる調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすことに係る認定の申請書)

六 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)

七 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)

八 様式第9号(申出文書の変更の概要)

九 様式第10号(理由書)

2 県登録室は、提供依頼申出者が提出する申出文書を受領し、形式点検書(様式第5-1号)を用いて形式の点検を行うものとする。

3 県登録室は、利用者が応諾後に、山形県がん情報及び匿名化が行われた山形県がん情報の提供の利用規約(以下「提供の利用規約」という。)7.(2)に基づく申出文書の内容の変更を申し出る場合、応諾済みの様式第2-1号の該当箇所を修正した申出文書、申出文書の変更の概要(様式第9号)並びに理由書(様式第10号)を提出させるものとする。

(審査)

第7条 県登録室は、受領した申出文書が前条第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、提供の決定について、審議会の意見を聴く。

2 県登録室は、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として定める「全国がん登録 情報の提供の審査の方向性」を参考とする審査報告書様式（様式第5-2号）を策定するものとする。

3 審議会等は申出文書を基に審査を行うが、申出内容が専門的であるなどの事情により、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等においては、提供依頼申出者の立会いのもと、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 県登録室は、前条第3項に基づき受領した申出文書が、以下の各号に該当する場合、提供した山形県がん情報の継続利用について改めて審議会の意見を聴くものとする。

一 利用者の追加又は除外する場合のうち、申出者が大学職員から民間職員になった場合など、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすような利用者の重大な変更を行う場合

二 成果の公表形式を変更する場合

三 大幅な研究の修正による利用期間の延長を希望する場合

四 利用者がセキュリティ要件を修正する場合

五 その他、研究（解析）方法の変更による、利用する登録情報の変更や、新たな登録情報が必要となった場合など、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

(審査結果の通知)

第8条 県登録室は、山形県がん情報提供に該当する申出の場合は当該申出に係る審議会等の開催後に、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し出の場合、県登録室は形式の点検を行い、不備のない場合は、提供通知書（様式第6-3号）を送付する。

(情報及び定義情報等の提供)

第9条 県登録室は、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。また、提供依頼申出者から、山形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 情報の提供の手段は、安全管理措置マニュアル及びがん情報管理要領に従って、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、個人情報や運搬する場合、移送中は当該個人情報に対して、常に人を付け、靴や紙袋に入れる等、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 県登録室は、情報の提供にあたって、提供依頼申出者に対して、山形県がん情報の適切な管理のために必要な措置や、利用提供並びに保有にかかる制限及び義務が課せられること、違反した者は罰則が適用されることを必ず説明するものとする。
- 4 県登録室は、第1項に基づき提供した情報について、利用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、県登録室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、知事が負担するものとする。

(調査研究成果の公表前の確認等) (法第36条関係)

第10条 県登録室は、利用者に対して、調査研究成果を公表する前に、公表予定内容について、次の各号について記載した公表前確認依頼書(様式第11号-1)及び公表前確認におけるチェックリスト(様式第11号-2)(以下「依頼書等」という。)の提出を求めるものとする。なお、提出は、遅くとも公表の2週間前までとする。

- 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 県登録室は、利用者が提出する依頼書等を受領し、確認を行うものとする。

3 県登録室は、確認結果に応じて、次の各号に掲げる通知を行う。また、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 利用規約および審議会で承認された内容の範囲内であることを確認できた場合は、公表前確認の結果について(様式第12号-1)を送付する。
- 二 利用規約および審議会で承認された内容の範囲内であることが確認できない場合は、公表前確認の結果について(様式第12号-2)を送付する。

(利用期間中の対応) (法第36条、37条関係)

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場合、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、法及び提供の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、利用期間（申出文書に記載した利用期間）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 県登録室は、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がん情報利用管理要領並びに山形県情報セキュリティポリシーに基づき対応するものとする。
- 4 県登録室は、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）（法第37条関係）

第12条 県登録室は、利用者に対して、申出文書に記載した利用期間終了後に、速やかに、利用後の処置について廃棄処置報告書（様式第7号）を用いて報告させるものとする。また、知事は、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、法及び提供の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（申出文書に記載した利用期間）の終了後に、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8号）を用いて、報告を求めるものとする。

（提供状況の厚生労働大臣への報告）（法第42条関係）

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。

（その他）

第14条 この要綱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

（施行期日）

- 1 この要綱は、平成31年2月28日から施行する。
- 2 この要領は、令和4年9月15日から施行する。
- 3 この要領は、令和5年3月20日から施行する。
- 4 この要領は、令和5年8月21日から施行する。
- 5 この要領は、令和6年4月25日から施行する。