

全国がん登録奈良県がん情報及び匿名化が行われた
全国がん登録奈良県がん情報の提供に関する事務処理要領

(目的)

第1条 全国がん登録奈良県がん情報及び匿名化が行われた全国がん登録奈良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。

(用語の定義)

第2条 この要領において使用する用語は、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。）及び全国がん登録情報の提供マニュアル（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 政令 本要領において「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）をいう。
- 二 省令 本要領において「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。
- 三 全国がん登録情報 法第5条第1項に基づき、全国がん登録データベースに記録された登録情報をいう。
- 四 匿名化 がんに罹患した者に関する情報を当該がんに罹患した者の識別（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15条第1項に基づき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項に基づき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 全国がん登録奈良県がん情報 全国がん登録情報のうち、初回の診断時住所が奈良県として記録されたがんに係る情報及び奈良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。
- 七 情報 全国がん登録奈良県がん情報及びその匿名化が行われた情報をいう。なお、「匿名化が行われた情報」には、特定匿名化情報だけではなく、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。
- 八 提供依頼申出者 法第18条から第21条までに基づき情報の提供を求める者をいう。
- 九 利用者 情報の提供を受け、これらを利用する者をいう。
- 十 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。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や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。

十一 協議会 法第18条第2項に基づき、県が意見を聴く「奈良県がん対策推進協議会」をいう。

(運用体制等)

第3条 県は、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ため、情報の提供依頼申出者に対する一元的窓口機能として、申請を取りまとめ、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。

2 県は、奈良県福祉医療部医療政策局疾病対策課を窓口組織とする。窓口組織は、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 協議会の庶務
- 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 窓口組織は、本要領に基づき、情報の提供に係る業務を行うものとする。

3 窓口組織は、情報の保護等について、「全国がん登録奈良県がん情報管理要領」及び「全国がん登録奈良県がん登録室業務手順」（以下「情報管理要領等」という。）に基づき、業務を行うものとする。

(情報及び定義情報等の保管、整備)

第4条 窓口組織は、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 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、様式第1号により、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するものとする。

3 窓口組織は、前項に規定する保管状況等の把握を年1回以上実施し、様式第1号を更新するものとする。

(事前相談への対応)

第5条 窓口組織は、情報の提供について、提供依頼申出者から連絡及び相談があった場合、法の趣旨や提供を申し出ることができる者、協議会による審査の要否及び審査の

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その解消を行うものとする。

（提供依頼申出者）

第6条 提供を申し出ることができる者は次に掲げる者とする。ただし、その利用目的等に応じて、提供依頼申出者が提供を申し出ることのできる情報は、「別表 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係」のとおりとする。

- 一 法第18条第1項各号に規定される者
- 二 法第19条第1項各号に規定される者
- 三 法第20条に規定される者
- 四 法第21条第8項及び第9項に規定される者

（提供依頼申出者からの申出文書の受付）

第7条 提供依頼申出者（法第20条に係る申出を除く。）は、情報の提供を求める場合、提供を求める情報の種類に応じて、様式第2-1号を窓口組織に提出するものとする。

2 法第20条に係る提供依頼申出者は、様式第2-2号を窓口組織に提出するものとする。

（申出時に必要な添付書類等）

第8条 申出時に必要な添付書類は次のとおりとする。

2 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、次に掲げる書類を添付するものとする。

- 一 当該情報を利用して実施する調査研究（法第18条及び第19条並びに第21条第1項及び第2項に係る調査研究）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（様式第3号）

3 提供の申出に係る調査研究の目的が前項の目的であって、提供依頼申出者が、県が設立した独立行政法人から調査研究の委託を受けた者又は県が設立した独立行政法人と共同して当該調査研究を行う者（第18条第1項第2号）に該当する場合、次に掲げる書類を添付するものとする。

- 一 調査研究の委託に係る契約書等の写し
- 二 前号のほか、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
- 三 契約締結前で前各号の書類が添付できないときには、様式第4-1号を提出することで、前各号の書類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前各号の書類を提出することとし、情報の提供が決定された際には、前各号の書類の提出を

確認した後に情報の提供を行うものとする。

- 4 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」（法第21条第8項及び第9項）に該当する場合、次に掲げる書類等を添付するものとする。
 - 一 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し、本人確認及び所在確認のため、当該法人その他の団体の名称及び住所を明らかにすること。
 - 二 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し、本人確認及び所在確認のため、当該個人の生年月日及び住所を明らかにすること。ただし、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。
 - 三 がんに係る調査研究（法第21条第8項）であって、がん医療の質の向上等に資するもの実績を2以上有することを証明する書類（例：学術論文、報告書等）。
- 5 提供依頼申出者が、調査研究の一部を委託する場合、次に掲げる書類を添付するものとする。
 - 一 委託に係る契約書の写し
 - 二 前号のほか、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
 - 三 契約締結前で前各号の書類が添付できないときには、様式第4-1号を提出することで、前各号の書類に代替できるものとする。この場合、契約締結後に速やかに前各号の書類を提出することとし、情報の提供が決定された際には、前各号の書類の提出を確認した後に情報の提供を行うものとする。

（同意について）

- 第9条 がんに係る調査研究を行う者が、全国がん登録奈良県がん情報の提供を受ける場合、生存者については、当該がんに罹患した者から全国がん登録奈良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り、当該情報のオプトアウトによる第三者提供は認めない。同意の取得については、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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の「第4章第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等」に準じることとし、その旨が分かる書類を併せて添付するものとする。なお、同意書には、次に掲げる事項について記載するものとする。
- 一 全国がん登録の説明
 - 二 当該調査研究のため、がん罹患した場合には、当該調査研究を行う者が、対象者の全国がん登録奈良県がん情報の提供を受けること
- 2 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各号のいずれかに該当する場合においては、前項の同意は必要としない。

- 一 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
- 二 がんに係る調査研究を行う者が、次のア又はイ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
 - ア 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。
 - イ 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。

3 提供依頼申出者は、前項第2号の認定を受けようとする際は、様式第3-2号に次に掲げる事項を記載し、当該申請を行うがんに係る調査研究の実施計画を添付の上、厚生労働大臣に提出するものとする。

- 一 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
- 二 当該申請を行うがんに係る調査研究の実施期間
- 三 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
- 四 同意を得ることが前項第2号ア又はイのいずれに該当するかの別及びその理由
- 五 前各号に掲げるもののほか、必要な事項

4 提供依頼申出者は、申請を行うがんに係る調査研究について「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12月厚生労働省告示第471号）に即した措置が講じられている場合、様式第2-1号に次に掲げる書類を添付して提出するものとする。

- 一 同意代替措置が講じられていることがわかる書類
- 二 本条第2項第1号に該当する場合は、その旨証明する書類
- 三 本条第2項第2号の認定を受けようとする場合は、実施計画及び様式第3-2号の書類

5 窓口組織は、本条第2項第2号の認定を受けようとする提供依頼申出者から提供の申出を受け付けた場合、様式第2-1号及び実施計画を添付した様式第3-2号を厚生労働省に送付し、当該調査研究が厚生労働大臣の認定を受けた後に、当該研究への情報の提供に係る審査を協議会で行うものとする。

(申出文書の形式の点検)

第10条 窓口組織は、提供依頼申出者が提出する申出文書を受領した場合、様式第5-1号を用いて形式の点検を行うものとする。

(申出文書の審査)

第11条 知事は、全国がん登録奈良県がん情報又は全国がん登録奈良県がん情報の特定

匿名化情報の提供に該当する申出の場合は、受領した申出文書が前条の形式の点検に適合した際には、提供の決定について様式第5-2号により協議会の意見を聴くものとする。ただし、法第20条に基づく病院等への提供に該当する申出の場合は、必要に応じて協議会に意見を聴くものとする。

(審議会等への立ち合いについて)

第12条 協議会は、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ち合いのもと、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。

協議会は、必要があると認める場合には、提供依頼申出者に対し、資料の追加・修正を求めた上で、再度審査を行うことができる。

(申出文書等の記載事項の変更)

第13条 提供依頼申出者は、申出文書等の記載事項に変更が生じた場合、変更後の記載事項がある書類について改めて窓口組織に提出するものとする。

2 知事は、前項の提出があった場合、必要に応じて協議会に意見を聴くこととする。ただし、提供依頼申出者及び利用者の組織名・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。

3 窓口組織は前項の変更について適正に管理を行うものとする。

(審査結果の通知)

第14条 知事は、協議会の終了後速やかに、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、次に掲げる通知を行うものとする。

一 申出を応諾する場合は、提供依頼申出者に対して、様式第6-1号により速やかに審査結果の通知を行うものとする。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 申出を応諾しない場合は、提供依頼申出者に対して、様式第6-2号により速やかに審査結果の通知を行うものとする。なお、応諾しない理由も併せて通知する。

三 前各号に定めるほか、病院等への提供に該当する申出について、申出文書を受領後、窓口組織が形式の点検を行い、不備のない場合は、様式第6-3号により当該申出に対する情報提供を行う。協議会に意見を聴いた場合には、協議会終了後速やかに審査結果の通知を行うものとする。

(情報及び定義情報等の提供)

第15条 窓口組織は前条に規定する通知をした後、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を行うものとする。

- 2 全国がん登録奈良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、全国がん登録奈良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、速やかに実施するものとする。

(情報の提供の手段)

第16条 窓口組織は、「情報管理要領等」に従い、個人情報の保護に留意し、電子媒体により情報の提供を行うものとする。

- 2 前項における情報の提供を行う場合は、次の各号に定めるところによるものとする。
 - 一 移送する場合には、配達記録が残る手段（特定記録郵便、書留、レターパック、ゆうパックなど）を利用する。また、移送に要する費用については、提供依頼申出者が負担するものとする。
 - 二 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ものとする。また、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するものとする。なお、電子媒体は提供依頼申出者が準備するものとする。
 - 三 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、資料が目につれないようにするものとする。
- 3 窓口組織は、情報の提供にあたって、利用者に対して、法第25条から第34条まで及び法第52条から第60条までの規定に基づき、情報の保護等に関する制限及び義務が課せられること並びに罰則が適用されることを説明するものとする。
- 4 窓口組織は、提供依頼申出者に提供した情報について、提供依頼申出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。提供依頼申出者からの返却にかかる費用は提供依頼申出者が負担するものとする。
- 5 提供依頼申出者は、情報の受領後遅滞なく様式第6-4号を窓口組織に提出するものとする。

(調査研究成果の公表前の確認)

第17条 知事は、法第36条に基づき、利用者に対して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

- 2 窓口組織は、前項の報告があった場合、次に掲げる事項について確認し、必要に応じて協議会に意見を聴き、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 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

(情報の利用期間中の対応)

第18条 知事は、法第36条に基づき、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。

- 2 知事は、前項の報告により問題が解決しないと認めた場合には、法第37条に基づき、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする。
- 3 知事は、前項の助言を行うために、適切な監査手順に基づいた監査等を行うものとする。
- 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提出させるものとする。
- 5 提供依頼申出者は、利用期間（申出文書に記載した利用期間）中に、以下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。
 - 一 利用者の所属、氏名等を変更する場合
 - 二 利用者の追加及び除外する場合
 - 三 成果の公表形式を変更する場合
 - 四 査読の結果待ちなど利用期間の延長を希望する場合
 - 五 利用者がセキュリティ要件を修正する場合
 - 六 その他、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
- 6 知事は、前項第3号から第6号にかかる申出があった場合は、再度、協議会の意見を聴くものとする。
- 7 知事は、前項の申出に係る協議会の終了後に、速やかに、提供依頼申出者に対して、変更を応諾する場合は様式第8-1号により、変更を応諾しない場合は様式第8-2号により、当該申出に対する審査結果の通知を行うものとする。変更を応諾しない場合は、応諾しない理由も併せて通知を行う。
- 8 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場合の報告、又はその恐れのある報告を受けた場合は、情報管理要領等に基づき、対応するものとする。
- 9 提供依頼申出者は、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、再度提供の希望を申し出る場合は、提供を求める情報の種類に応じて、様式第2-1号又は第2-2号に様式第9号を添付の上、改めて窓口組織に提出するものとする。
- 10 知事は、前項の提出があった場合は、改めて協議会の意見を聴くものとする。

(情報の利用期間終了後の処置)

第19条 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、また電子媒体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、電子媒体自体を粉碎したりすること等によって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10号により情報の提供を受けた窓口組織に報告するものとする。

2 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。

3 知事は、前項の報告により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するものとする

4 知事は、前項の助言を行うために、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。

5 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様式第11号を用いて報告を求めるものとする。なお、利用者は、様式第11号に当該調査研究に係る成果資料（論文、学会発表抄録、書籍、ウェブサイト、会議資料等）を添付するものとする。

(不適切利用への対応)

第20条 利用者は、法の規定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、法第25条から第34条まで及び法第52条から第60条までに規定される罰則が適用される。

(提供状況の厚生労働大臣への報告)

第21条 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ものとする。

(知事による情報の利用)

第22条 知事は、法第18条第1項に基づき、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、全国がん登録奈良県がん情報及び匿名化が行われた全国がん登録奈良県がん情報を利用する場合は、協議会の意見を聴くものとする。

(法施行前の情報に係る取扱い)

第23条 法第22条第1項第1号に規定される情報の利用及び提供等については本要領を準用する。

(その他)

第24条 この要領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。

別表 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
<p>○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</p> <p>○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</p> <p>○上記に準ずる者として省令第19条で定める者</p>	<p>がんに係る調査研究のため</p>	<p>全国がん登録奈良県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録奈良県がん情報</p>	<p>第21条第8項及び第9項</p>	<p>「がんに係る調査研究を行う者」に同じ</p>
<p>○知事からがん登録事業委託を受けた機関</p>	<p>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</p>	<p>全国がん登録奈良県がん情報</p>	<p>第18条</p>	
<p>○県が設立した地方独立行政法人</p> <p>○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</p> <p>○上記に準ずる者として知事が定める者</p>	<p>がんに係る調査研究のため</p>	<p>全国がん登録奈良県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録奈良県がん情報</p>	<p>第21条第8項及び第9項</p>	<p>「がんに係る調査研究を行う者」に同じ</p>
<p>○市町村の長</p> <p>○当該市町村が設立した地方独立行政法人</p> <p>○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</p> <p>○上記に準ずる者として当該市町村の長が定める者</p>	<p>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</p>	<p>全国がん登録奈良県がん情報</p>	<p>第19条</p>	

提供依頼申出者	利用目的	利用情報	主な適用条文	備考
	がんに係る調査研究のため	全国がん登録奈良県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録奈良県がん情報	第 21 条第 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	全国がん登録奈良県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録奈良県がん情報	第 21 条第 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全国がん登録奈良県がん情報	第 20 条	

附 則

(施行期日)

この要領は、平成 31 年 1 月 1 日から施行する。

この要領は、令和 4 年 12 月 1 日から施行する。