

香川県全国がん登録に係るがん情報提供事務処理要綱

(目的)

第1条 この要綱は、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。）に基づく全国がん登録情報のうち本県に係るがん情報の提供に関する事務処理を明確化し、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 この要綱で使用する用語は、法、「全国がん登録 情報の利用マニュアル」及び「全国がん登録 情報の提供マニュアル」（以下「マニュアル」という。）において使用する用語の例によるものとする。

(運用体制等)

第3条 香川県健康福祉部健康政策課（以下「健康政策課」という。）は、情報の提供に関して、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 事前相談への対応
 - (2) 提供依頼申出者からの申出文書の受付
 - (3) 香川県がん対策推進協議会がん登録部会（以下「がん登録部会」という。）の庶務
 - (4) 審査結果の通知
 - (5) 調査研究成果の公表前の確認
 - (6) 情報の利用期間終了後の処置の確認
 - (7) 利用者による利用実績の報告に係る事務
 - (8) 提供状況の厚生労働大臣への報告
- 2 香川県がん登録室（以下「がん登録室」という。）は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。
- (1) 情報及び定義情報等の保管、整備
 - (2) 情報及び定義情報等の提供
- 3 健康政策課及びがん登録室には、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）。
- 4 健康政策課及びがん登録室は、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 第2版」（令和7年4月1日付け健生発0401第55号厚生労働省健康・生活衛生局長通知。以下「新安全管理措置マニュアル」という。）に基づき、業務を行うものとする。
- 5 情報の提供の申出について、当該情報を利用するに当たっての遵守事項は、「全国がん登録 香川県がん情報等の提供の利用規約」に定める。
- 6 健康政策課は、提供依頼申出者の申出の円滑化及びがん登録部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、がん登録室は、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の保管、整備)

第4条 がん登録室は、情報の提供を行うために、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、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、がん登録室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を行うものとする。なお、当該リストの更新は事前相談や申出受理の都度行うものとする。

(事前相談への対応)

第5条 健康政策課は、情報等の提供について、提供依頼申出者から連絡・相談等があった場合は、法の趣旨や提供を申し出ることができる者、がん登録部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)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。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)

第6条 情報等の提供に係る申出は、提供依頼申出者が、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、その提出先は健康政策課とする。提供依頼申出者は、情報等が、情報等の提供に関する事務処理及びがん登録部会による審査を経て提供されるため、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。

(提供依頼申出者の別と利用目的等の関係)

第7条 提供依頼申出者については、以下の者が提供を申し出ることができる。

- (1) 法第18条第1項各号に該当する者
- (2) 法第19条第1項各号に該当する者
- (3) 病院等の管理者(法第20条)
- (4) 法第21条第8項または第9項に該当する者
- (5) 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)

※法第21条の規定に基づく利用の審査においては、以下の点に留意すること

- ① 大学や研究機関に所属する研究者、製薬企業をはじめとする民間事業者等による業務について、その成果をがん医療の質の向上に資する形で遅滞なく社会に還元する場合に、予防や生存率向上に関する調査、医薬品や医療機器の創出又は改善に資する調査、研究又は開発等を目的とした利用が可能である。
- ② ただし、特定の商品、役務、顧客に資する業務(例、組織内部の業務上の資料、特定の顧客に対する資料)のみでは、相当の公益性を有するものとは認められない。
- ③ また、成果物の一部のみを広く公表し、その他の成果物を特定の商品、役務、顧客に資する業務のみに用いることは、相当の公益性を持つ利用として認められない。
- ④ 法第20条並びに第21条第3項、第4項、第8項及び第9項に規定されている目的の研究である

場合には倫理審査が必要であるため、内部に倫理委員会を設置していない事業者等は、大学や研究機関等の外部組織に倫理審査を依頼すること。

- 2 提供依頼申出者別に、提供を申し出ることのできる情報等については、マニュアルに示されている「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。

(申出時に必要な添付書類等)

第8条 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、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を添付するものとする。法第20条に基づく提供依頼の場合には、提供される情報（生存確認情報等）を利用して当該病院等で実施予定の調査研究全ての利用目的、必要性及び研究方法を記載する。調査方法については、研究方法として研究計画書等の書類を添付し、申出文書には情報等を利用して実施する予定の調査研究方法について、具体的に記載する。

2 提供依頼申出者が、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号又は第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。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4-1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、情報等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等の提供を行うものとする。

(1) 調査研究等の委託等に係る契約書等の写し

(2) 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

- 3 提供依頼申出者が、調査研究の一部を委託する場合、以下の書類の添付が必要である。なお、契約締結前である等の事情で委託契約書や覚書等の写しが添付できないときには、様式第4-2号を参考とする文書を添付することで、委託契約書や覚書等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委託契約書や覚書等の写しを提出することとし、情報等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等の提供を行うものとする。

(1) 委託に係る契約書の写し

(2) 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

(同意について)

第9条 がんに係る調査研究を行う者が、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、当該がんに罹患した者から都道府県がん情報が提供されることについて、同意を得る必要がある（法第21条第8項第4号）。なお、当該情報のオプトアウトによる第三者提供は認めていない。

(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も添付するものとする。

なお、同意書には、以下について記載するものとする。

- ① 全国がん登録の説明
 - ② 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、対象者の都道府県がん情報の提供を受けること
- (2) 同意代替措置について
- ① 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ア、イのいずれかに該当する場合においては、(1)の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）。
 - 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が五千人以上の場合
 - イ 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。
 - ② 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号と同時に、以下の書類を添付して提出することとする（イ～エについてはいずれか）。
 - ア 同意代替措置が講じられていることがわかる書類
 - イ ①アに該当する場合は、その旨証明する書類
 - ウ ①イの厚生労働大臣の認定を受けている場合は、当該認定を証明する書類
 - エ ①イの厚生労働大臣の認定を受けようとする場合は、様式第3-2号及び実施計画の書類
 - ③ 健康政策課は、①イの厚生労働大臣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号については、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がん登録部会で行うものとする。

（申出文書に記載を要する事項）

第10条 申出文書には、提供依頼申出者に対し、マニュアルに基づき、次の(1)から(17)までに掲げる事項についての記載を求めるものとする。

<項目>

- (1) 調査研究名
- (2) 根拠となる法律条文
- (3) 情報の利用目的、必要性及び研究方法
- (4) 利用する情報の範囲
- (5) 想定する集計表・図
- (6) 提供依頼申出者（様式例第2-1号に限る）
- (7) 利用者
- (8) 誓約書
- (9) 研究実績を示す書類（様式例第2-1号に限る）
- (10) 委託の有無
- (11) 利用期間
- (12) 利用場所、利用する環境、保管場所、管理方法及び利用後の処理
- (13) 倫理審査の状況（様式例第2-1号に限る）
- (14) 同意書または同意代替措置を示す書類（様式例第2-1号に限る）
- (15) 調査研究成果の公表方法
- (16) その他特記事項
- (17) 事務担当者連絡先

(審査)

第11条 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等の提供に該当する申出の場合は提供の決定について、及び、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等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、がん登録部会の意見を聴くものとする。

(1) 申出文書の形式点検

申出文書を受領した場合、健康政策課がマニュアルに示されている「表 全国がん登録情報の提供の審査の方向性」に基づき、形式点検書（様式第6-1号）を用いて点検を行うものとする。

(2) 申出文書の審査

がん登録部会において、本事務処理要綱別添の「香川県全国がん登録 情報の提供の審査の方向性」に従って形式の点検を行い、内容の審査を行うものとする。

なお、病院等への提供に該当する申出の場合（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、健康政策課が事務処理要綱に従って形式の点検を行い、必要に応じてがん登録部会に意見を聴くものとする。

(3) がん登録部会への立ち合いについて

がん登録部会は、原則として申出文書を基に審査を行う。ただし、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、提供依頼申出者の審査への立ち合いを依頼できる。

がん登録部会は、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。

(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、変更点及び変更理由を記載した情報の提供依頼変更申出文書（様式第2-4号）及び変更後の記載事項がある様式について提出を必要とする。なお、健康政策課は、必要に応じて審議会等に意見を聴くこととする。

また、健康政策課はこれらの変更について適正に管理を行う。

(審査結果の通知)

第12条 都道府県がん情報、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、知事は、当該申出に係るがん登録部会の開催後、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ものとする。

2 病院等への提供に該当する申出の場合、知事は、申出文書を受理後、健康政策課が形式の点検を行い、不備のない場合は、がん登録室が当該申出に対する情報等の提供を行うものとする。ただし、がん登録部会に意見を聞いた場合には、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ものとする。

3 知事は、提供依頼申出者に対し、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。

(1) 申出を応諾した場合、提供依頼申出者に対し、応諾通知書（様式第5-1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。

(2) 申出を応諾しない場合、提供依頼申出者に対し、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）（様式第5-2号）を送付する。

(3) 病院等への提供に該当する申出を応諾した場合、提供依頼申出者に対し、提供通知書（様式第5-3号）を送付する。

(情報及び定義情報等の提供)

第13条 がん登録室は、健康政策課が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、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、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、速やかに実施するものとする。

2 提供の手段は、新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。

3 情報漏えい防止の観点から、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、個人情報や機密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。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。

4 提供等に際し、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）

（調査研究成果の公表前の確認）

第14条 知事は、利用者に、公表予定の内容について公表前に健康政策課に報告させるものとする。

2 健康政策課は主に以下の点について確認し、必要に応じてがん登録部会に意見を聴き、その成果により、識別又は推定することのできるがんに罹患した者若しく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。

(1) 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

(2) 特定の個人を識別しうる結果が含まれていないこと

(3) 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

（利用期間中の対応）

第15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。

2 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。

（終了後の処置の確認）

第16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、廃棄処置報告書（様式第8号）を用いて、健康政策課に報告するものとする。

2 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。

3 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。

（利用実績の報告）

第17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6号）を求めるものとする。

（不適切利用への対応）

第18条 利用者は、法の規定により提供を受けた情報等の管理、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）。

(提供状況の厚生労働大臣への報告)

第19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（法第42条）。

附 則

この要綱は、令和元年7月1日から適用する。

この要綱は、令和4年11月29日から適用する。

この要綱は、令和6年5月29日から適用する。

この要綱は、令和7年4月1日から適用する。