

鳥取県がん登録情報提供事務処理要綱

(目的)

第1 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都道府県がん情報（以下、「鳥取県がん情報」という。）及び匿名化が行われた鳥取県がん情報の提供等に関する事務処理について、「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。）に準じて定める。

(用語の定義)

第2 この要綱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、マニュアルにおいて定義された用語の例によるものとする。

(運用体制)

第3 県は、鳥取県健康対策協議会（以下「協議会」という。）に以下の業務を委託する。

- (1) 情報及び定義情報等の保管、整備
 - (2) 情報提供承認後の情報及び定義情報等の提供
- 2 登録情報の保護は、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（以下「安全管理措置マニュアル」という。）に基づき実施する。
- 3 利用者が当該情報を利用するに当たっては遵守すべき内容については、「全国がん登録」に係る鳥取県がん情報利用規約」（以下「利用規約」という。）に定める。
- 4 情報提供に際し、鳥取県がん対策推進県民会議（以下「県民会議」という。）の意見を聴取する。

(情報及び定義情報等の保管、整備)

第4 協議会は、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、協議会は、提供依頼申出希望者からの情報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。

2 前項に規定する保管状況等の把握は年1回以上実施するものとする。

(事前相談への対応)

第5 県及び協議会は、情報の提供について、提供依頼申出を希望する者からの連絡・相談等に対し、法の趣旨や提供の対象者、県民会議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）、安全管理義務等並びに手続等の説明を行う。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)

第6 提供を申し出ることができる者は次に掲げるものとする。ただし、提供依頼申出者別における提供を申し出ることのできる情報については、「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。

- (1) 法第18条1項各号に規定される者
- (2) 法第19条1項各号に規定される者

- (3) 法第20条に規定される者
- (4) 法第21条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 提供依頼申出者は、情報の提供を求める場合、本要綱第6第1項各号に応じて、次に掲げる様式による申出文書を県に提出するものとする。

- (1) 法第18条第1項各号に該当する者は、様式第2-1号を用いるものとする。
- (2) 法第19条第1項各号に該当する者は、様式第2-1号を用いるものとする。
- (3) 法第20条に該当する者は、様式第2-2号を用いるものとする。
- (4) 法第21条第8項及び第9項に該当する者は、様式第2-3号を用いるものとする。

(申出時に必要な添付書類等)

第8 申出時に必要な添付書類は次のとおりとする。

- 2 利用規約の内容を遵守する旨の誓約として、当該利用規約及び利用予定者すべての署名が押印された誓約書(様式第3号)を添付するものとする。
- 3 提供の申出に係る調査研究目的が、「都道府県、市町村のがん対策企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究(第18条及び第19条に係る調査研究をいう。)」に該当する場合は、次に掲げる書類を添付するものとする。

- (1) 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(様式第4号)。

- (2) 研究計画書等、調査研究の内容等が分かる書類

- 4 提供依頼申出者が前項の目的ため、行政機関若しくは独立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18条第1項第2号、第19条第2号)に該当する場合は、次に掲げる書類を添付するものとする。

- (1) 調査研究等の委託に係る契約書写し。

- (2) 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。

- (3) 前号に該当する場合であって、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5-1号を提出することで、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。

- 5 提供の申出に係る調査研究目的が、「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、

- (1) 研究計画書等、調査研究の内容等が分かる書類。

- (2) 倫理審査委員会等の結果あるいは進捗状況が分かる書類。

- (3) 提供依頼申出者が法第21条第8項に該当する場合、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2以上有することを証明する書類。

- 6 提供依頼申出者が、調査研究の一部を委託する場合は、以下の書類を添付するものとする。

- (1) 委託に係る契約書の写し。

- (2) 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は、当該覚書等の写し。

- (3) 前号に該当する場合であって、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5-2号を添付することで、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。

(同意について)

第9 がんに係る調査研究を行う者が、鳥取県がん情報の提供を受ける場合、生存者については、当該がん罹患した者から鳥取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、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・厚生労働告示第3号)の「5章第13 代諾者等からインフォームドコンセン等」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。

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、前項の鳥取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。

- (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5千人以上である場合。
- (2) がんに係る調査研究を行う者が、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、厚生労働大臣の認定を受けた場合。
- (3) がんに係る調査研究を行う者が、調査研究の対象とされているものの同意を得ることで、調査研究の結果に影響を与えることにより、円滑な遂行に支障を及ぼすことについて、厚生労働大臣の認定を受けた場合。

3 県は、前項第2号及び3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、当該調査研究が厚生労働大臣の認定を受けた後に、当該研究への情報提供に係る審査を県民会議で行うものとする。

(申出文書の形式点検)

第10 県は、提供依頼申出者から申出書を受領した場合、形式点検書(様式第6-1号)に基づき形式点検を行うものとする。

(申出文書の審査)

第11 前条の形式点検により、申出文書が点検内容に適合した場合は、県民会議において、審査報告書(様式第6-2号)により審査を行い、知事は、次に掲げる決定について委員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、県民会議の意見を聴くこととされていないが、必要に応じて県民会議に意見を聴くものとする。

2 知事は、鳥取県がん情報又は鳥取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県民会議の意見を聴くものとする。

3 知事は、匿名化が行われた鳥取県がん情報の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、県民会議の意見を聴くものとする。

(申出文書等の記載事項変更)

第12 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様式

について改めて提出するものとする。

- 2 知事は、前項の提出があった場合、必要に応じて県民会議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の組織名・役職名の変更等、形式的な変更、人事異動に伴う担当者の変更等であつて、県に対し当該変更が生じる旨の連絡を電子メール、その他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 県は、提供依頼申出を承認後、速やかに、当該承認通知書の写し、申出文書等、情報を提供するにあたって必要な書類を協議会に送付する。

(審査結果の通知)

- 第13 知事は、県民会議による審議の結果、応諾、不応諾を決定する。申出を応諾した場合は応諾通知書(様式第7-1号)、申出を不応諾とした場合は不応諾通知書(様式第7-2号)により、速やかに提供依頼申出者に対して審査結果の通知を行う。
- 2 県民会議による審議において申出事項を変更し、または条件を付して提供を決定(応諾)した場合には、その事項も併せて通知する。提供依頼申出者が当該変更または条件下による利用に従わない場合、不応諾として取り扱うこととする。
- 3 県民会議による審議において保留となった場合、その旨を提供依頼申出者に連絡し、資料等の追加、修正等を受けた場合は次回の県民会議で再審査を行うこととする。提供依頼申出者が資料の追加、修正等を行わない旨を表明した場合、不応諾として取り扱うこととする。
- 4 前3項の規定にかかわらず、知事は、法第20条に該当する申出については、申出文書を受領後、窓口組織が形式の点検を行い、不備がなく、県民会議の意見を聴く必要のない場合は、(様式第7-3号)により当該申出に対する通知を行う。
- 5 県は、提供依頼申出を承認後、速やかに、当該承認通知書の写し、申出文書等、情報を提供するにあたって必要な書類を協議会に送付する。

(情報及び定義情報等の提供)

- 第14 協議会は、当該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。また、鳥取県がん登録情報の提供に該当する提供依頼申出については、提供依頼申出者から提供された情報と鳥取県がん登録情報との照合作業を実施したうえで提供を行うものとする。
- 2 情報提供の手段は、「安全管理措置マニュアル」に従い、以下のとおりとする。
 - (1) 原則として郵送により提供を行い、簡易書留かそれと同等の安全性のある方法により送付する。
 - (2) 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。
 - (3) 電子媒体により情報を受け渡す際は、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する。
- 3 提供依頼申出者は、情報の受領後遅滞なく、受領書(様式第8号)を協議会に提出するものとする。
- 4 協議会は、電子媒体転写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、当該電子媒体の交換に応じるものとする。
- 5 協議会は、提供依頼申出者からの受領証の受領後14日を経過した後に、当該申出文書等を県に返却するものとする。

(調査研究成果の公表前確認)

第15 県は、利用者が調査研究成果を公表する前に、法第36条に基づき利用者から公表予定の内容について報告を受け、以下について確認する。

- 一 研究の範囲が承認を受けた調査研究目的に限られており、他の目的の調査に利用されていないこと
 - 二 特定の個人を識別しうる内容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 県は、公表前の確認において疑義がある時は、県民会議に意見を聴く。
- 3 県は、県民会議の意見を聴き、調査研究結果の公表により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があると認めた時は、法第37条に基づき提供依頼申出者に対して必要な指導及び助言を行う。

(利用期間中の対応)

第16 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 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期間)が5年を超える場合には、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 利用者は、利用期間(申出文書に記載した期間)中に、利用者が次ぎに掲げる申出文書の内容を変更する必要があるあって、情報の提供に関する申出文書及び当該箇所を修正した申出文書を提出する場合は、再度、委員会の意見を聴くものとする。
 - (1) 成果の公表形式を変更する場合
 - (2) 査読の結果待ちなど利用期間の延長を希望する場合
 - (3) 利用者がセキュリティ要件を修正する場合
 - (4) 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、前項の申出に係る県民会議の開催後に、速やかに、利用者に対して応諾通知書(様式第7-1号)又は不応諾通知書(様式第7-2号)を用いて、当該申出に対する審査結果の通知を行うものとする。
- 7 知事は、利用者から情報の漏洩、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。
- 8 知事は、前項における漏洩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、利用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。

(情報の利用期間終了後処理)

第17 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について、提供を受けた情報の定義提供等について、紙媒体等書面で残しているものは溶解によって、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、電子媒体自を粉碎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理について、廃棄処置報告書(様式第9号)により、情報の提供を受けた協議会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する 報告等により確認するものとする。
- 3 知事は、前項による報告により問題が解決しないと認めた 場合には、法第 3 7 条により、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等を行うものとする。

(利用実績の報告)

第 1 8 利用者は、当該利用期間（申出文書に記載した）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 1 0 号）により 報告を行うものとする。

(不適切利用への対応)

第 1 9 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 2 5 条から 第 3 4 条まで及び法第 5 2 条から第 6 0 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報告)

第 2 0 知事は、法第 4 2 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 2 1 知事は、法第 1 8 条 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、当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する場合は、県民会議の意見を聴くものとする。

(その他)

第 2 2 この要綱に定める他、鳥取県がん情報の提供に係る情報事務に関して必要な事項は、別に定めるものとする。

附 則

この要領 は、令和元年 9 月 1 3 日から 施行する。

附 則

この要綱は、令和 2 年 6 月 2 2 日から施行し、令和 2 年 4 月 1 日から適用する

附 則

この要綱は、令和 2 年 8 月 2 7 日から施行する

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>	がんに係る調査研究のため	鳥取県がん情報 又は匿名化が行われた鳥取県がん情報	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
<p>○知事からがん登録事業委託を受けた機関</p> <p>○県が設置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、県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>	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	鳥取県がん情報又は匿名化が行われた鳥取県がん情報	第18条	
	上記以外（がんに係る調査研究のため）	鳥取県がん情報 匿名化が行われた鳥取県がん情報	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
<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>	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	鳥取県がん情報又は匿名化が行われた鳥取県がん情報	第19条	
	上記以外（がんに係る調査研究のため）	鳥取県がん情報 匿名化が行われた鳥取県がん情報	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	鳥取県がん情報 匿名化が行われた鳥取県がん情報	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鳥取県がん情報	第20条	