

岩手県における全国がん登録情報提供事務処理要綱

(目的)

第1 岩手県における全国がん登録推進事業（以下「がん登録推進事業」という。）において、情報の提供に関する事務処理の明確化を行い、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。

(運用体制)

第2 県は、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、それぞれの情報について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 がん登録等の推進に関する法律（以下「法」という。）第24条第1項に規定される知事の権限及び事務の委任を行った場合は、当該委任を受けた者において窓口組織を設置する。

3 窓口組織は、情報の保護等について、「全国がん登録 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日付け健発0401第55号厚生労働省健康・生活衛生局長通知別添。以下「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。

(情報及び定義情報等の保管、整備)

第3 窓口組織は、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、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するものとする。

2 前項に規定する保管状況等の確認は年1回以上実施するものとする。

(事前相談への対応)

第4 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等があった場合、法の趣旨及び提供を申し出ることができる者、岩手県がん登録情報利用等審議会（以下「審議会」という。）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、利用期間及び提供可能な情報）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、説明を行うとともに、当該申出に係る提供に関する応諾可能性についての事前相談にも対応するよう努めるものとする。

(提供依頼申出者からの申出文書の受付)

第5 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号による申出文書を、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号による申出文書を、窓口組織に提出するものとする。

(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者とする。

- (1) 法第18条第1項各号に規定される者
- (2) 法第19条第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条第8項及び第9項に規定される者

(提供依頼申出者の別と利用目的等の関係)

第7 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、別表1「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 提供の申出に係る調査研究の目的が、「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。

- (1) 当該情報を利用して実施する調査研究（法第18条、第19条並びに第21条第8項及び第9項に係る調査研究をいう。）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3-1号）
- 2 提供依頼申出者が、前項の目的のため、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) 調査研究等の委託等に係る契約書等の写し
 - (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4-1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。
- 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（法第21条第8項及び第9項）」に該当する場合、次に掲げる事項を明らかにすることが必要である。

- (1) 法人その他の団体が提供依頼申出者である場合は、その代表者を提供依頼申出者とし、当該法人その他の団体の名称及び住所も明らかにする。
 - (2) 個人が提供依頼申出者である場合は、当該個人を提供依頼申出者とし、当該個人の生年月日及び住所も明らかにする。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。
 - (3) 実績を示すことが必要である場合は、提供依頼申出者が、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を添付すること。
- 4 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4-2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、都道府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き等」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は、前項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。
- (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者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 前項第2号及び第3号の認定を受けようとする提供依頼申出者は、様式第3-2号により厚生労働大臣に認定の申請をするものとする。

(申出文書の形式点検)

第10 窓口組織は、提供依頼申出者から様式第2-1号の申出書を受領した場合、様式第2-1号の別紙1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、審議会において、様式第2-1号の別紙1により審査を行うものとする。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、審議会の意見を聴くこととされていないが、窓口組織が様式第2-2号の別紙による形式点検を行い、必要に応じて審議会の意見を聴くものとする。

- 2 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審議会の意見を聴くものとする。
- 3 知事は、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、審議会の意見を聴くものとする。

(申出文書等の記載事項の変更)

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 窓口組織は、前項の提出があった場合、必要に応じて審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、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 窓口組織はこれら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13 知事は、審議会による審査の結果、申出を応諾した場合は、様式第5-1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ものとする。
- 2 知事は、審議会による審査の結果、申出に応諾しない場合は、様式第5-2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ものとする。
- 3 前2項の規定にかかわらず、知事は、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、様式第5-3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ものとする。

(情報及び定義情報等の提供)

- 第14 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等を行うものとする。
- 2 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。

(情報の提供の手段)

- 第15 窓口組織は、安全管理措置マニュアルに従い、個人情報の保護に留意し、情報の提供を行うものとする。
- 2 窓口組織は、利用者に対し、法第25条から第34条まで、及び法第52条から第60条までの規定により、情報の保護等に関する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。

(調査研究成果の公表前の確認)

- 第16 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 前項の報告があった場合、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。
- (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17 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。

(情報の利用期間終了後の処置)

第18 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置について、様式第6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、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37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。

(利用実績の報告及び管理)

第19 知事は、利用者が当該利用期間（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様式第6号により報告を求めるものとする。

2 知事は、これらの申請状況について様式第7号により適正に管理を行うものとする。

(不適切利用への対応)

第20 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 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 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、本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、審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 知事は、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、第3から第19まで、及び第22の規定を準用し取り扱うものとする。

(その他)

第24 この要綱に定めるもののほか、がん登録推進事業における情報提供に係る事務処理に関して必要な事項は、別に定めるものとする。

附則

この要綱は、令和元年6月7日から施行する。

附則 (令和6年6月26日 一部改正)

この要綱は、令和6年6月26日から施行する

附則 (令和7年6月16日 一部改正)

この要綱は、令和7年6月16日から施行する。