がん情報の提供に関する千葉県事務処理要綱

(目的)

第1条 がん情報の提供に関する千葉県事務処理要綱(以下「本要綱」という。)は、全国がん登録において千葉県知事が行う、都道府県がん情報及び匿名化が行われた都道府県がん情報並びに千葉県がん登録事業における千葉県がん情報及び匿名化が行われた千葉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」 (厚生労働省、国立研究開発法人国立がん研究センター。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年法律第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)

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 登録情報(法第5条第1項)のうち匿名化が行われていないものをいう。法第17条第 1項及び第21条第1項から第3項までの規定により提供される情報を含む。

三 都道府県がん情報

本要綱において「都道府県がん情報」とは、全国がん登録情報のうち、がんに罹患した者の当該がんの初回の診断に係る住所として千葉県が記録されたがんに係る情報及び病院等が届け出た千葉県のがんに係る情報をいう。法第18条第1項、第19条第1項及び第21条第8項の規定により提供される情報を含む。

四 千葉県がん情報

本要綱において「千葉県がん情報」とは、千葉県がん登録事業において登録された平成 27 年までのがんに係る情報をいう。

五 匿名化(法第2条第9号)

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。

六 特定匿名化情報(法第2条第10号)

本要綱において「特定匿名化情報」とは、全国がん登録データベースにおいて政令で 定める期間(100年)を経過した後に匿名化が行われる全国がん登録情報(法第15条 第1項)と、提供の頻度が高いと見込まれる情報として、あらかじめ匿名化が行われ、 全国がん登録データベースに記録された情報(法第21条第5項及び第6項)をいう。

七 都道府県がん登録情報等

本要綱において「都道府県がん登録情報等」とは、都道府県がん情報及びその匿名化が行われた情報、並びに千葉県がん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 登録情報等(法第5条第1項及び第2項)

本要綱において「登録情報等」とは、登録情報(法第5条第1項及び第2項)及び特定匿名化情報をいう。

九 中間生成物、成果物

本要綱において「中間生成物」とは、調査研究の過程で利用者が提供された個別の情報を集計し、まとめた値や図表であって、窓口組織による公表確認前のものをいい、「成果物」とは、中間生成物のうち、提供者による公表前確認で承認を得て、公表可能になったものをいう。

十 提供者

本要綱において「提供者」とは、千葉県をいう。

十一 提供依頼申出者

本要綱において「提供依頼申出者」とは、情報の提供を求める者(法第17条から第21条までの規定に基づき情報の提供を受けようとする者のうち、情報の提供を行う者に対して申出を行う者)をいう。

十二 利用者・利用責任者・統括利用責任者

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。 利用者のうち、各利用場所において当該情報の取扱いを統括し、情報の安全管理の責 任を担うものを「利用責任者」という。さらに、これらの利用責任者を統括し、調査 研究全体の安全管理の責任を担うものを「統括利用責任者」という。

十三 病院等

本要綱において「病院等」とは、法の規定に基づき全国がん登録情報を届け出た病院 又は千葉県知事に指定された診療所をいう。

十四 利用場所

本要綱において「利用場所」とは、情報の提供を受け、集計、分析、保管等を行う物理的スペースをいう。

十五 窓口組織

本要綱において「窓口組織」とは、提供依頼申出者に対する一元的窓口機能を果たし、かつ、申請を取りまとめた上で、それぞれの情報について千葉県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を果たす組織をいう。

十六 審議会

本要綱において「審議会」とは、千葉県知事が意見を聴く「千葉県がん対策審議会」 (千葉県行政組織条例昭和32年9月10日条例第31号)をいう。

十七 情報を取り扱うPC等

本要綱において「情報を取り扱う PC 等」とは、利用者において、情報を含むデータを入力・処理するシステムをいう。サーバ、クライアント PC、プリンタ、スキャナ、アプリケーションを含む。

十八 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を結びつけて当該データを定義するために必要な情報、また、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。

(運用体制)

- 第3条 千葉県健康福祉部健康づくり支援課(以下「健康づくり支援課」という。)及び千葉県がん登録室(以下「がん登録室」という。)は、都道府県がん登録情報等の提供に関して、次の各号に掲げる業務を相互に協力して行うものとする。
 - 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 利用者による電子媒体及び返信送料の収受に係る事務
 - 七 情報及び定義情報等の提供
 - 八 調査研究成果の公表前確認
 - 九 情報の利用期間終了後の処置の確認
 - 十 利用者による利用実績の報告に係る事務
 - 十一 提供状況の厚生労働大臣への報告
- 2 健康づくり支援課及びがん登録室は、本要綱、提供マニュアル表「全国がん登録 情報の提供の審査の方向性」(以下「審査の方向性」という。)に基づき、情報の提供に係る業務を行うものとする。
- 3 健康づくり支援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日付け健発0401 第55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。) に基づき、業務を行うものとする。
- 4 健康づくり支援課は、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が記載された本要綱の別添「情報の提供の利用規約」を策定するものとする。
- 5 健康づくり支援課は、情報利用促進の観点から、オンライン申出や匿名化情報の電子的 提供方法の導入等、安全性を確保しつつ、より簡便かつ迅速な手続に努め、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 がん登録室は、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、健康づくり支援課及びがん登録室は、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、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、提供依頼申出者が最新の情報に基づいて事前相談ができるよう、当該リストの更新は事前相談や申出受理等の都度行うものとする。

(事前相談)

第5条 健康づくり支援課及びがん登録室は、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。国際共同研究等、国外に在る者が情報を利用する可能性がある場合には、「第15条 利用者に国外に在る者を含む場合の情報提供について」を参照の上対応するものとする。

(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 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、千葉県知事宛ての文書(以下「申出文書」という。)及び添付する様式は次の各号のとおりとする。
 - 一 様式第2-1号 情報の提供(病院等への提供を除く)に係る申出文書
 - 二 様式第2-2号 病院等の管理者からの提供に係る申出文書
 - 三 様式第2-3号 都道府県がん登録情報等の利用に関する誓約書
 - 四 様式第2-4号 情報の提供依頼変更申出文書
 - 五 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
 - 六 様式第 3-2 号 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係る認定の申請書
 - 七 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
 - 八 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
- 2 健康づくり支援課は、提供依頼申出者が提供する申出文書を受領し、様式第 2-1 号別紙 1 又は様式 2-2 号別紙 1 を用いて形式の点検を行うものとする。

(申出文書に基づく審査)

- 第7条 健康づくり支援課は、都道府県がん情報又は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、及び、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。ただし、千葉県がん情報及び匿名化が行われた千葉県がん情報に該当する申出の場合は、必要に応じて審議会に意見を聴くものとし、これを義務づけない。
- 2 健康づくり支援課は、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、「審査 の方向性」を参考とする様式第 2-1 号別紙 1 を策定するものとする。

(審議会への立ち会い)

- 第8条 審議会は、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、提供依頼申出者の審査への立ち会いを依頼できる。
- 2 審議会は、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。

(審査結果の通知)

- 第9条 健康づくり支援課は、審議会の開催後又は申請内容の審査後、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、千葉県知事の応諾通知書(様式第 5-1 号又は様式第 5-3 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。また、情報の提供にあたって、「情報の提供の利用規約」や「安全管理措置マニュアル」に従い、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)。
 - 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千葉県知事の不応諾通知書(様式第5-2号)を送付する。 (情報及び定義情報等の提供)
- 第 10 条 がん登録室は、健康づくり支援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、情報の送付書(様式第 6 号)により当該情報の電子媒体転写分の提供等を行うものとする。また、都道府県がん情報及び千葉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、都道府県がん情報及び千葉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」に従って、電子媒体や紙を移送する場合には、郵便追跡サービス付きの郵送方法を利用し、提供依頼申出者がこのための返信用のレターパックを用意するものとする。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ついて未使用品を使用し、提供依頼申出者がこれを用意するものとする。提供依頼申出者が提供された情報をがん登録室から運搬する場合、移送中は当該情報に対して、常に人を付け、鞄や紙袋に入れる等、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 がん登録室は、第1項に基づき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、代わりの電子媒体と再送付用のレターパックの提供を受けた上で、再度提供に応じるものとする。なお、当該申出に係る障害が、がん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並びに電子媒体 の費用を、がん登録室が負担するものとする。

4 健康づくり支援課は、提供依頼申請者に対して、情報受領後 14 日以内に情報の受領書 (様式第7号)を提出させるものとする。

(調査研究成果の公表前の確認等)

- 第11条 健康づくり支援課及びがん登録室は、利用者が調査研究成果を公表する前に、利用者から公表予定の内容について報告を受けて、次の各号について確認するものとする。また、健康づくり支援課は、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

(利用期間中の対応)

- 第 12 条 健康づくり支援課は、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(法第 36 条)。また、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。
- 2 健康づくり支援課は、利用期間(申出文書に記載した利用期間)中に、提供依頼申出者が次の各号に掲げる申出文書の内容を変更する必要があって、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、審議会の意見を聴くものとする。
 - 一 成果の公表形式を変更する場合

 - 三 利用者がセキュリティ要件を修正する場合
 - 四 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
- 3 健康づくり支援課は、前項の申出に係る審議会の開催後に、速やかに提供依頼申出者に対して、様式第5-1号、第5-2号又は第5-3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。
- 4 健康づくり支援課は、利用者から都道府県がん登録情報等を紛失した場合、情報が漏えいしていることが判明した場合又はその恐れが生じた場合の報告を受けた際には、千葉県情報セキュリティ基本方針に基づき、対応するものとする。
- 5 健康づくり支援課及びがん登録室は、前項の紛失の原因が災害又は事故等の不可抗力 により利用者及び取扱者の責めに帰することができない事由である場合において、利用 者が再度都道府県がん登録情報等の提供を希望する場合は、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)

- 第13条 健康づくり支援課は、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、利用後の処置について様式第8号を用いて報告させるものとする。また、健康づくり支援課は、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、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を行うなどするものとする。
- 2 健康づくり支援課は、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8号を用いて報告させるものとする。

(提供状況の厚生労働大臣への報告)

第 14 条 健康づくり支援課は、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)。

(利用者に国外に在る者を含む場合の情報提供について)

- 第 15 条 本要綱における国外に在る者を含む場合とは、情報利用時に利用者が国外に在 住していること若しくは利用場所又は所属する組織が国外に所在することを意味する。 なお、すべての利用者が国外に在る者の場合、情報の提供依頼申出はできないこととす る。
- 2 国内に在る者が匿名化された都道府県がん情報又は匿名化された千葉県がん情報を利用する場合(個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないものに限る。)は、提供依頼申出者が国の行政機関等又は都道府県の行政機関等であり、適用条文が、法第17条又は第18条となる場合に限り、提供依頼申出者になることができる。
- 3 がん登録法施行後(2016年以降)の診断症例の場合で令和7年3月31日までに提供実績のない研究課題の場合、提供依頼申出者は、千葉県へ申し出ることとし、国外の利用者における情報管理等についても共同で責任を負う必要がある。なお、がん登録法の施行前(2015年以前)及び施行後(2016年以降)をいずれも含む場合においても、千葉県に申し出ることとする。
- 4 健康づくり支援課は、利用者に国外に在る者を含む場合に情報を提供する場合、国立が ん研究センターに相談するものとする。また、事務連絡「全国がん登録情報・都道府県 がん情報の国外提供に係る対応について」(令和5年6月26日)に基づき、匿名化され た都道府県がん情報又は匿名化された千葉県がん情報を提供する場合は、該当する情報 提供の審議完了後2か月以内を目途に様式第9号を用いて報告することとする。 (その他)
- 第16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)

この要綱は、平成31年1月1日から施行する。

(施行期日)

この要綱は、令和3年4月1日から施行する。

(施行期日)

この要綱は、令和7年4月1日から施行する。

(施行期日)

この要綱は、令和7年7月16日から施行する。