

## 岡山県がん情報及び匿名化が行われた岡山県がん情報の提供に関する事務処理要領

### (目的)

第1条 この要領は、岡山県がん情報及び匿名化が行われた岡山県がん情報の提供に関する事務に必要な事項を定めることにより、これらの事務が適切かつ円滑に実施され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。）において使用する用語の例によるほか、次のとおりとする。

- (1) 都道府県がん情報 全国がん登録情報のうち、岡山県の名称が法第5条第1項第2号の情報として記録されたがん及び岡山県内の法第6条第1項に規定する病院等から届出がされたがんに係る情報（匿名化が行われていないものに限り、法第2章第2節及び第3節の規定により利用し、又は提供される場合を含む。）をいう。
- (2) 岡山県地域がん情報 岡山県地域がん登録事業実施要領（平成4年3月2日施行）により岡山県内の医療機関から届出のあったがんに係る情報をいう。
- (3) 岡山県がん情報 都道府県がん情報及び法第22条に基づき都道府県がんデータベースにおいて都道府県がん情報と一体的に保存する岡山県地域がん情報をいう。
- (4) 情報 岡山県がん情報及び匿名化が行われた岡山県がん情報の総称をいう。
- (5) 提供依頼申出者 法第18条から第21条までの規定に基づき情報の提供を求める者をいう。
- (6) 利用者 情報の提供を受け、これらを利用する者をいう。
- (7) 定義情報等 データレイアウト様式や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、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、電子計算処理に必要な情報等、当該情報がどのような内容であるか示すものをいう。

### (運営体制)

第3条 岡山県（以下「県」という。）は、情報の提供依頼申出者に対する窓口業務として、次の各号に掲げる業務を行う。

- (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) 情報の提供に係る岡山県がん登録審議会（以下「審議会」という。）との連絡調整
- (4) 審査結果の通知
- (5) 調査研究結果の公表前確認
- (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 岡山県がん登録室（以下「がん登録室」という。）は、情報の提供に係る業務として、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) 情報の提供に係る県との連絡調整
- (3) 情報及び定義情報等の提供

- 3 県及びがん登録室は、この要領に基づき、情報の提供に係る業務を行うものとする。
- 4 県及びがん登録室は、情報の保護等について、全国がん登録 岡山県がん情報管理要領及び全国がん登録 岡山県がん登録 業務手順書（以下「管理要領等」という。）に基づき、業務を行うものとする。
- 5 県及びがん登録室は、情報の提供に係る業務を円滑に行うため、提供依頼申出者からの事前相談や申出のあった内容等について情報を共有するなど連携を図るものとする。

（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 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や所在、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。
- 3 がん登録室は、前項のリストを年1回以上更新するものとする。

（事前相談への対応）

第5条 県は、情報の提供について、提供依頼申出者から連絡又は相談があったときは、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不要及び審査の方向性、秘密保持義務、利用期間、提供可能な情報等の利用の制限、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ものとする。また、当該提供依頼申出者に係る提供に関する応諾可能性について、事前に相談を行うよう努めるものとする。

- 2 がん登録室は、県と連携を図りながら、必要に応じて提供可能な情報や提供の手段等について、提供依頼申出者に対して説明を行うものとする。

（提供依頼申出者からの申出文書の受付）

第6条 県は、提供依頼申出者から情報の提供の申出があったときは、次の各号に掲げる区分に応じ当該各号に定める申出文書を提出させるものとする。

- (1) 法第18条、第19条及び第21条の規定に基づく情報の提供の申出 様式第2-1号
- (2) 法第20条の規定に基づく岡山県がん情報の提供の申出 様式第2-2号

（情報提供の同意）

第7条 県は、法第21条の規定によりがんに係る調査研究を行う者から岡山県がん情報の提供の求めを受けたときは、生存者については、当該がんに罹患した者から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た書類等を申出文書に添付させるものとする。なお、当該情報のオプトアウト（所定の事項を研究対象者等に通知又は容易に知り得る状況に置き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法）による第三者提供は認めていない。また、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 代諾者等からのインフォームド・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添付させるものとする。

- 2 前項の規定にかかわらず、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、前項の岡山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ものとする。
  - (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、次のイ又はロ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厚生労働大臣の認定を受けた場合。
    - イ 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。
    - ロ 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 県は、前項第2号の認定を受けようとする提供依頼申出者から情報の提供の求めがあったときは、第8条による審査を行う前に、様式第2-1号及び実施計画を添付した厚生労働大臣宛の認定申請書を厚生労働省に送付して、当該調査研究について厚生労働大臣の認定を受けるものとする。

#### （申出文書の審査）

- 第8条 県は、提供依頼申出者から申出文書を受領したときは、速やかに別添「申出に対する審査の基本的な考え方」に基づき、様式第3号を用いて形式点検を行うものとする。
- 2 県は、形式点検において申出文書が点検内容に適合していると認めたときは、当該申出が法第18条、第19条及び第21条の規定に基づく岡山県がん情報又は岡山県がん情報に係る特定匿名化情報の提供の求めであるときはその提供について、法第21条の規定に基づく匿名化が行われた岡山県がん情報の提供の求めであるときは当該匿名化及びその提供について審議会の意見を聴くものとし、法第20条の規定に基づく岡山県がん情報の提供の請求であるときはその提供について必要に応じ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9条 県は、申出に対する審査結果を通知する日までに申出文書等の記載事項に変更が生じたときは、提供依頼申出者に対し、当該箇所を修正した申出文書を提出させるものとする。ただし、変更の内容が軽微であるとしてあらかじめ県が認めた場合については、この限りではない。
- 2 県は、申出文書等の記載事項に変更があったときは、必要に応じて審議会の意見を聴くものとする。

(審査結果の通知)

第10条 県は、申出に対する審査結果について、審議会の意見を聴いた後、速やかに提供依頼申出者に対し、次の各号に掲げる区分に応じ当該各号に定める通知をするものとする。

(1) 当該申出に応諾する場合 応諾通知書(様式第4-1号)により通知する。なお、申出事項を変更し、又は条件を付して決定をした場合は、その事項を併せて通知するものとする。

(2) 当該申出に応諾しない場合 不応諾通知書(様式第4-2号)により通知する。

2 前項の規定にかかわらず、法第20条の規定に基づく情報の提供の申出である場合は、形式審査後速やかに提供依頼申出者に対し、前項第1号の通知を行うものとする。ただし、情報の提供について審議会の意見を聴いたときは、この限りではない。

3 県は、前2項の通知後、その内容について速やかにがん登録室に通知するものとする。

(情報及び定義情報等の提供)

第11条 がん登録室は、前条第3項の通知を受けた後、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、岡山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、岡山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 情報の提供は、管理要領等に従い行うこととし、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

(1) 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こと。

(2) 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こと。

(3) 電子媒体によって情報を受け渡す場合は、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未使用品の電子媒体を使用すること。

(4) 個人情報を運搬する場合には、移送中は当該個人情報に対して、常に人を付け、鞆や袋に入れる等、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こと。

(5) 全国がん登録システムのネットワーク及び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以外の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については行わないこと。

3 がん登録室は、情報及び定義情報等の提供後、速やかに利用者から情報受領書(様式第5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12条 県は、利用者が調査研究成果を公表しようとする前に、利用者から公表予定の内容について報告させるものとする。

2 県は、利用者から報告のあった内容について、次の各号に掲げる事項を確認するものとする。なお、当該公表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ことがないように、必要に応じて審議会に意見を聴き、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ている場合、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13条 県は、提供した情報の利用状況について疑義が生じたときは、利用者に対し報告を求めるものとする。

- 2 県は、前項の報告により問題が解決しないときは、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする。なお、助言をするにあたっては、必要に応じて調査を行うものとする。
- 3 県は、情報の利用期間中に申出文書の記載事項について変更が生じたときは、利用者に対し、様式第6号により変更内容を報告させるものとする。ただし、変更の内容が、申出に対する応諾の決定に重大な影響を及ぼす可能性のあるものである場合は、利用者に対し利用の停止を命じた上で、申出文書を再提出させるものとする。
- 4 前項ただし書きの規定により提出された申出文書の審査及び通知については、第8条及び第10条の規定を準用する。
- 5 県は、利用者からの情報の漏えい、滅失若しくはき損が判明し、又はそのおそれが生じたとして報告があったときは、利用者に対し必要な助言をするものとする。

(情報の利用期間終了後の処置)

第14条 県は、利用期間が終了した利用者に対し、情報の廃棄処置については様式第7号により、提供を受けた情報の利用実績については様式第8号により報告させるものとする。

- 2 県は、利用期間終了後の廃棄処置について疑義が生じたときは、利用者に対し報告を求めるものとする。
- 3 県は、前項の報告により問題が解決しないときは、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする。なお、助言をするにあたっては、必要に応じて調査を行うものとする。

(提供状況の厚生労働大臣への報告)

第15条 県は、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。

(その他)

第16条 この要領に定めるもののほか、情報の提供に関する事務に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この要領は、令和元年12月27日から施行する。

この要領は、令和5年1月20日から施行する。

| 点検・審査事項                              | 審査の基本的な考え方   |
|--------------------------------------|--|
| (1) 情報の利用目的                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>提供依頼申出者と提供の申出に係る情報の種類及び活用の目的等の整合性が、法第 18 条から第 21 条までの規定に矛盾しないこと</li> </ul>  |
| (2) 情報提供に関する同意（法第 21 条第 8 項に係る申出に限る） | <ul style="list-style-type: none"> <li>当該提供の求めを受けた岡山県がん情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあつては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該岡山県がん情報が提供されることについて同意を得ていること（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。</li> </ul>   |
| (3) 情報を利用する者の範囲                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>必要な限度であること。</li> <li>全ての利用者が、知事が策定する利用規約の内容を遵守する旨が認められる署名をした誓約書が添付されていること。</li> </ul>   |
| (4) 利用する情報の範囲                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>必要な限度の情報であること。</li> </ul>   |
| (5) 利用する登録情報及び調査研究方法                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>当該情報の提供によって、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明らかなおそれがないこと。</li> <li>利用する登録情報等と調査研究方法の関係が明確に記載されていること。</li> <li>集計表を作成、公表する予定があるものについては、集計表の様式案が添付されていること。</li> <li>統計分析を実施する場合は、予定している統計分析手法及び当該分析に利用する登録情報等が具体的に記載されていること。</li> </ul> |
| (6) 利用期間                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>調査研究の期間に照らして、法第 27 条又は第 32 条に定められている情報の利用に必要な期間であること。ただし、岡山県がん情報については、政令第 9 条又は第 10 条に定める期間を限度とすること。</li> </ul>   |
| (7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法           | <ul style="list-style-type: none"> <li>法第 25 条又は第 30 条の規定による情報の適切な管理等が確実に遵守できると認められる利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法であること。</li> </ul>  |
| (8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期                | <ul style="list-style-type: none"> <li>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明らかなおそれがないこと。</li> <li>研究成果の公表方法及び公表（予定）時期が記載されていること。</li> <li>提供を受けた情報をそのまま公表する内容ではないこと。</li> </ul>  |
| (9) 情報の利用後の処置                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>提供を受けた情報及び中間生成物は、原則として、申出文書に記載された使用期間満了以前であっても、調査研究終了後直ちに廃棄されること。</li> </ul>  |