

長野県がん登録情報の管理及び提供事務処理要領

(目的)

第1条 この要領は、長野県がん登録事業実施要綱（令和4年3月16日、3保疾第1032号、以下「要綱」という。）に基づいて長野県（以下「県」という。）が行う、都道府県がん情報、これに係る特定匿名化情報、地域がん登録情報及びその匿名化情報の管理及び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。

(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。）及び要綱において使用する用語の例によるほか、次の各号の定めるところによる。

(1) 窓口組織 都道府県がん情報、これに係る特定匿名化情報、地域がん登録情報及びその匿名化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、情報の提供を行う調整機能等の役割を果たす組織をいう。

(2) 情報 都道府県がん情報、これに係る特定匿名化情報、地域がん登録情報及びその匿名化情報の総称をいう。

(3) 匿名化が行われた情報 前項の特定匿名化情報及び匿名化情報のほか、提供依頼申出者からの提供の求めに応じて匿名化を行った情報をいう。

(4) 提供依頼申出者 法第18条から第21条まで又は要綱第10条から第13条までの規定に基づいて情報の提供を求める者をいう。

(5) 利用者 情報の提供を受け、これらを利用する者をいう。

(6) 申出文書 情報の提供を求めるために提供依頼申出者が窓口組織に提出する文書をいう。

(7) 定義情報等 情報がどのような内容であるか示すものをいう（例：データレイアウト様式、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の情報、プログラム等公表された統計表を作成するための情報、電子計算機処理に必要な情報等）。

(8) 審議会 長野県がん登録事業推進委員会（長野県附属機関条例（令和2年3月19日長野県条例第3号）第2条第1項別表）をいう。

(9) 電子計算機 情報等を取り扱うコンピュータ等及び附属機器をいう。

(権限及び事務の委任)

第3条 法に基づく次に掲げる知事の権限及び事務は、国立大学法人信州大学医学部附属病院に行わせるものとする。

(1) 法第6条第1項、法第8条、法第10条第2項、法第13条第2項及び法第16条に規定する権限及び事務

(2) 法第18条第1項、法第19条第1項並びに法第21条第8項及び第9項の規定による提供に係る権限及び事務（当該提供の決定及び法第18条第1項第3号の規定により同項第2号に掲げる者に準ずる者を定めるものを除く。）

(3) 法第20条の規定による提供に係る権限及び事務

(4) 法第22条第1項及び第3項に規定する権限及び事務（長野県がん登録データベースの整備

に係る決定、長野県がん登録データベースに記録し、及び保存する情報の対象範囲の拡大に係る決定並びに同項の匿名化の方法に係る決定を除く。）

2 要綱に基づく次に掲げる知事の権限及び事務は、国立大学法人信州大学医学部附属病院に行わせるものとする。

(1) 要綱第5条、第7条に規定する権限及び事務

(2) 要綱第9条から第13条に規定する権限及び事務（当該提供の決定を除く。）

3 知事は、第1項及び前項に規定する権限及び事務を行うため、要綱第4条に規定する長野県がん登録室（以下「がん登録室」という。）の業務を国立大学法人信州大学医学部附属病院長（以下「信大附属病院長」という。）に委託するものとする。

4 窓口組織及びがん登録室は、情報の適切な管理等、利用及び提供等、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）ほか、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」（平成30年3月13日付け健発第2号厚生労働省健康局長通知。以下「安全管理措置マニュアル」という。）に基づき適切に業務を行うものとする。

（都道府県がん情報等の適切な管理等）

第4条 信大附属病院長は、前条の場合において、管理責任者（長野県がん登録室長：がん登録室における個人情報の安全保護対策を整備、維持することを責務とする者をいう。以下同じ。）を置き、都道府県がん情報等（法第25条第2項に規定する都道府県がん情報等をいう。）若しくは地域がん登録情報又はこれらの情報の匿名化が行われた情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

2 長野県がん登録室長は、がん登録室職員（がん登録室が設置された物理的スペースにおいて、全国がん登録事業及び地域がん登録事業に携わる者をいう。以下同じ。）のリストを作成し、作業責任者（管理責任者の管理の下、日常的に作業内容を実施・管理する者をいう。以下同じ。）及び作業担当者（作業責任者の管理の下、日常的に作業内容を実施する者をいう。以下同じ。）について、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲を明記するものとする。

3 長野県がん登録室長は、がん登録室職員を対象として個人情報を取り扱う個々の作業について作業責任者、作業担当者として具体的を示す、個人情報の取扱いに関する要領・手順を定めるものとする。

4 長野県がん登録室長は、がん登録室における個人情報の取扱状況等を一覧できる個人情報取扱台帳を整備するものとする。

5 長野県がん登録室長は、病院等の管理者その他の関係者に対してがん登録室の安全管理に関する説明を行うものとする。

（情報及び定義情報等の保管、整備）

第5条 窓口組織及びがん登録室は、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1により、当該組織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6条 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、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、その他手続き等に係る不明な点について可能な限りにおいて対応するよう努めるものとし、がん登録室は情報の提供に際し窓口組織と協力して対応するものとする。

（提供依頼申出者）

第7条 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項各号に該当する者
- （2）法第19条第1項各号に該当する者
- （3）法第20条に該当する者
- （4）法第21条第8項及び第9項に該当する者

（提供依頼申出者の別と利用目的等の関係）

第8条 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等については、別表のとおりとする。

（提供依頼申出者からの申出文書の受付）

第9条 提供依頼申出者（法第20条に係る提供依頼申出者を除く）は、提供を求める場合、提供を求める情報等の種類に応じて、様式2-1及び様式2-3（誓約書）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2-2及び様式2-3（誓約書）を窓口組織に提出するものとする。

（申出時に必要な添付書類等）

第10条 申出時に必要な添付書類は次のとおりとする。提供の申出に係る調査研究の目的が、法第18条及び法第19条に基づく、「長野県又は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3-1）

- 2 提供依頼申出者が、前項の目的のため、行政機関若しくは地方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地方独立行政法人と共同して当該調査研究を行う者（法第18条第1項2号、3号及び法第19条第1項2号3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）1号、2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4-1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、法第21条第8項及び第9項に基づく、「がんに係る調査研究」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) 提供依頼申出者が法人その他の団体である場合は、その代表者を提供依頼申出者とし、本人確認及び所在確認のため、当該法人その他の団体の名称及び住所を確認できる書類。
- (2) 提供依頼申出者が個人である場合は、当該個人を提供依頼申出者とし、本人確認及び所在確認のため、当該個人の生年月日及び住所を明記した書類。但し、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) 提供依頼申出者（法第 21 条第 8 項）による、がんに係る調査研究であってがん医療の質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（例：学術論文、報告書等）。

4 提供依頼申出者が、調査研究の一部を委託する場合は、次に掲げる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) 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 4-2 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。

(同意について)

第 11 条 がんに係る調査研究を行う者が、長野県がん情報の提供を受ける場合は、法第 21 条第 8 項第 4 号に基づき、生存者については、当該がんに罹患した者から長野県がん情報が提供されることについて同意を得るものとする。なお、当該情報のオプトアウトによる第三者提供は認めないものとする。

この場合、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長野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を併せて添付し、窓口組織に提出するものとする。

なお、同意書には、以下の記載を必要とするものとする。

- (1) 全国がん登録の説明
- (2) 当該調査研究のため、がんに罹患した場合には、当該調査研究を行う者が、対象者の長野県がん登録情報の提供を受けること。

2 同意代替措置が講じられている場合であって、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、同意代替措置として前項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、5,000 人以上の場合
- (2) がんに係る調査研究を行う者が、次に掲げる事情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 がんに係る調査研究を行う者が、前項第2号の認定を受ける場合は、次に掲げる事項を様式3-2に記載し、当該申請を行うがんに係る調査研究の実施計画を添付の上、厚生労働大臣に提出するものとする。

- (1) 当該申請を行うがんに係る調査研究の代表者の氏名、生年月日及び住所
- (2) 当該申請を行うがんに係る調査研究の実施期間
- (3) 当該申請を行うがんに係る調査研究の対象者の範囲及び数
- (4) 同意を得ることが前項第2号イ又はロのいずれに該当するかの別及びその理由
- (5) (1)～(4)に掲げるもののほか、必要な事項

4 がんに係る調査研究を行う者が、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には、次に掲げる書類を様式2-1に添付し、窓口組織に提出するものとする。

- (1) 同意代替措置が講じられていることがわかる書類
- (2) 第2項第1号に該当する場合は、それを証明する書類
- (3) 第2項第2号の認定を受ける場合は、前項に掲げる様式3-2及び実施計画書

5 窓口組織は、第2項第2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た場合、様式2-1及び実施計画を添付した様式3-2を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審議会で行うものとする。

(申出文書等の形式点検)

第12条 窓口組織は、提供依頼申出者から申出文書その他必要な添付書類等を受領したときは、様式5-1を用いて形式の点検を行うものとする。なお、形式の点検において疑義が生じた場合、提供依頼申出者に対して資料の追加、修正、説明を求め、疑義が解消されるまでは受領した時点に関わらず手続きを保留状態とする。

(申出文書等の審査)

第13条 知事は前条の規定に基づく形式点検において申出文書等が点検内容に適合した場合は、提供の決定について様式5-2により審議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、審議会の意見を聴くこととされていないが、必要に応じて審議会に意見を聴くものとする。

(審議会への立ち合いについて)

第14条 審議会は、申出文書等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、提供依頼申出者の立会いのもと、当該者への質疑を踏まえて審査を行うことができるものとする。

長野県がん情報、匿名化が行われた長野県がん情報又は法第22条第1項第1号に規定される情報の提供に該当する申出の場合は、審議会の長が必要と判断した場合に、提供依頼申出者を

参考人として出席させる等の対応を行う。

審議会は、必要があると認める場合は、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。

(申出文書等の記載事項の変更)

第 15 条 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、変更後の内容を記載した申出文書等を改めて窓口組織に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、利用規約の「7. 申出文書等の変更」に例示する①、②及び⑦に該当する形式的な変更(提供依頼申出者及び利用者の人事異動等に伴う組織(所属)名・役職名・氏名・担当者名・連絡先の変更等)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 16 条 知事は、審議会による審議の結果、申出を応諾した場合は、速やかに提供依頼申出者に対し、応諾通知書(様式6-1)による通知を行うものとする。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ものとする。

2 知事は、審議会による審議の結果、申出を応諾しない場合は、速やかに提供依頼申出者に対し、不応諾通知書(様式6-2)による通知を行うものとする。

3 知事は病院等への提供に該当する申出については、申出文書を受領後、窓口組織による形式点検を踏まえ、第13条但書に該当しない場合を除き、速やかに提供依頼申出者に対し、提供通知書(様式6-3)による通知を行うものとする。

(情報及び定義情報等の提供)

第 17 条 がん登録室は、知事が前条に規定する応諾通知を行った後、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 長野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、長野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。

(情報の提供手段)

第 18 条 情報提供の手段は、「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、配達記録が残る手段を利用するものとする。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。

2 がん登録室は、利用者に対し、法第30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及び罰則が適用されることを説明するものとする。

3 利用者は、情報提供に際し、情報を記録する光ディスク(未使用品に限る。)及び当該光ディスクを送付する封筒等(追跡サービス付きの配送方法に限る。以下同じ。)及び郵送料を添えてがん登録室に提出しなければならない。

(調査研究成果の公表前の確認)

第 19 条 知事は、利用者に対し、法第36条に基づき、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。利用者は、利用規約の「12. 成果の公表」の(2)に従って窓口組織に報告するものとする。

2 窓口組織は、前項の報告があった場合、主に次に掲げる点について確認し、必要に応じて審議会の意見を聴き、知事は、審議会の意見を踏まえて、その成果により識別または推定することのできるがんに罹患した者また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、利用者に対して法第 37 条に基づく必要な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。

(情報の利用期間中の対応)

第 20 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、法第 36 条に基づき、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は、法第 37 条に基づき、情報の取扱いに関し必要な助言を行うものとする。

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 21 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また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あるいは電子媒体自体の粉碎等によって、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 7)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は、法第 36 条に基づき、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、前項の報告により問題が解決しないと認めた場合は、法第 37 条に基づき、情報の取扱いに関し必要な助言を行うものとする。

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。

(情報の利用実績の報告)

第 22 条 利用者は、申出文書に記載した利用期間(情報の提供を受けた日から、成果の公表を行う場合は申出文書に記載した成果の公表がすべて終了する日、成果の公表を行わない場合は申出文書に記載した当該情報の利用を終了する日)の終了後 3 ヶ月以内に、提供を受けた情報の利用実績について実績報告書(様式 8)により報告を行うものとする。

(不適切利用への対応)

第 23 条 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 30 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ものとする。

(提供状況の厚生労働大臣への報告)

第 24 条 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 章の規定による情報の提供の施行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 25 条 知事は、法第 18 条第 1 項に基づき、がん対策の企画立案または実施に必要ながんに係る調査研究のため、長野県がん情報等を自ら利用する場合は、本要領の各規定に準じて申出文書を作成し、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 26 条 知事は、法第 22 条第 1 項第 1 号に規定される地域がん登録情報の利用及び提供等について、本要領各規定を準用し取り扱うこととする。

(その他)

第 27 条 この要領に定めるもののほか、全国がん登録に係る長野県がん情報提供事務に関して必要な事項は、別に定めることとする。

附 則 (令和 4 年 3 月 16 日 3 保疾第 1032 号長野県健康福祉部長通知)

- 1 この要領は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この要領の施行に伴い、長野県がん登録情報の利用及び提供に関する取扱規程（平成 29 年 2 月 15 日付け 29 保疾第 1077 号）は廃止する。

附 則 (令和 4 年 12 月 1 日 4 保疾第 629 号長野県健康福祉部長通知)

- 1 この要領の一部改正は、令和 4 年 12 月 1 日から施行する。ただし、改正前に窓口組織に提出された申出文書については、なお従前の例による。

別表（第8条）

提供依頼申出者	利用目的	利用情報
（1）法第 18 条第 1 項各号に該当する者（県若しくは県立病院機構又は当該受託者及び共同研究者）	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	都道府県がん情報及び当該特定匿名化情報並びに地域がん登録情報
（2）法第 19 条第 1 項各号に該当する者（市町村若しくは地方独立行政法人又は当該受託者及び共同研究者）	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	当該市町村に係る都道府県がん情報及び当該特定匿名化情報並びに地域がん登録情報
（3）法第 20 条に該当する者（届出医療機関）	院内がん登録その他がんに係る調査研究	当該医療機関からの届出に係る都道府県がん情報及び地域がん登録情報
（4）法第 21 条第 8 項及び第 9 項に該当する者（がんに係る調査研究者）	がんに係る調査研究	都道府県がん情報及び地域がん登録情報並びに当該匿名化が行われた情報