

表 申出に対する審査の基本的な考え方及び窓口組織による形式点検事項

点検・審査事項	審査の基本的な考え方	主な点検事項
(1) 情報の利用目的	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17条から第21条までの規定に矛盾しないこと。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 矛盾がないことを証明するために、法第17条から第21条までに規定されている目的の調査研究である旨が分かる書類（委託契約書、研究計画書等）が添付されていること。</li> <li>・ 第21条に規定されている目的の場合には、倫理審査委員会の進捗状況に関する記載があること。</li> <li>・ 第21条第3項及び第8項の規定に基づく場合、実績を2以上有することを証明する書類（学術論文・報告書等）が添付されていること。</li> </ul>

点検・審査事項	審査の基本的な考え方	主な点検事項
<p>(2) 全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについての同意</p>	<p>提供依頼申出者の申出が、法第 21 条第 3 項又は第 8 項の規定による全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を求める申出に該当する場合は、当該提供の求めを受けた全国がん登録情報又は都道府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全国がん登録情報又は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こと（法第 21 条第 3 項第 4 号又は第 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同意を得ていることが分かる書類が添付されていること。</li> <li>・ 附則第 2 条第 1 項に該当する調査研究の場合は、政令附則第 2 条第 3 項に該当する調査研究であること及び「調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針」に即した措置が講じられていることを判断できる書類が添付されていること。ただし、既に当該研究において、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の厚生労働大臣の認定を受けている場合には、認定書の写しが添付されていること。</li> </ul>

点検・審査事項	審査の基本的な考え方	主な点検事項
(3) 利用者の範囲	<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、厚生労働大臣、国立がん研究センター又は都道府県知事が策定する利用規約等の内容を遵守する旨が認められる署名した誓約書が添付されていること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用する登録情報及び調査研究方法と照らし、具体的な役割と、それに対応する者が全て含まれていること。ただし、提供された情報及び中間生成物の集計・加工等の作業に直接携わらない者は利用者に含まない。</li> <li>・全ての利用者が署名した誓約書が添付されていること。</li> <li>・調査研究の一部を委託する場合には、委託契約書等の書類が添付されていること。</li> </ul>
(4) 利用する情報の範囲	<p>必要な限度の情報であること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・市町村等への提供及びがんに係る調査研究を行う者への提供に係る申出の場合は、診断年次、地域、がんの種類、生存確認情報、属性的範囲等が、記載されていること。</li> <li>・病院等への提供に係る申出の場合は、診断年次が記載されていること。</li> </ul>

点検・審査事項	審査の基本的な考え方	主な点検事項
(5) 利用する登録情報等及び調査研究方法	<ul style="list-style-type: none"> <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>・集計表の作成を目的とする調査研究の場合は、集計表の様式案が添付されていること。</li> <li>・統計分析を目的とする場合は、実施を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> <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> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用する登録情報等と調査研究方法の関係が記載されていること。</li> <li>・集計表の作成を目的とする調査研究の場合は、集計表の様式案が添付されていること。</li> <li>・統計分析を目的とする場合は、実施を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記載されていること。</li> </ul>
(6) 利用期間	<p>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、全国がん登録情報及び都道府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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法第 27 条又は第 32 条及び関連する政令に定める限度内であること。</li> </ul>

点検・審査事項	審査の基本的な考え方	主な点検事項
(7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法	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。	<p>利用者の安全管理措置に基づき、以下を点検する。</p> <p>ア情報の利用場所について記載されていること。</p> <p>イ情報の利用場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されていること。</p> <p>ウ情報の利用時の電子計算機等の物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されていること。</p> <p>エ情報、中間生成物及び成果物を保存する媒体の種類及びその保管場所並びに保管場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されていること。</p>
(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>・研究成果の公表方法及び公表時期が記載されていること（公表時期が確定していない場合には、研究内容や研究期間を踏まえ、適当な公表予定時期が記載されていれば可）。</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> <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> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <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>・提供を受ける情報をそのまま公表する内容ではないこと。</li> </ul>
(9) 情報の使用後の処置	提供を受けた情報及び中間生成物は、原則として、第 8-3（6）に記載された使用期間以前であっても、調査研究終了後直ちに廃棄されること。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用後の廃棄に関して記載されていること。</li> </ul>

## 第 10 審査結果の通知

### 1. 審査に要する期間

(1) 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供に該当する申出の場合

厚生労働大臣又は都道府県知事は、当該申出に係る審議会等の開催後、提供依頼申出者に対し、速やかに当該申出に対する審査結果の通知を行う。

(2) 匿名化した情報又は特定匿名化情報の提供に該当する申出の場合

国立がん研究センター又は都道府県知事は当該申出に係る審議会等の開催後、提供依頼申出者に対し、速やかに当該申出に対する審査結果の通知を行う。

(3) 病院等への提供に該当する申出の場合

都道府県知事は、申出文書を受理後、窓口組織が形式の点検を行い、不備のない場合は、当該申出に対する情報等の提供を行う。

ただし、審議会等に意見を聞いた場合には、提供依頼申出者に対し、速やかに当該申出に対する審査結果の通知を行う。

### 2. 審査後の手続等

(1) 申出を応諾した場合の通知書の送付及び情報の提供等

厚生労働大臣又は都道府県知事は、提供依頼申出者に対し、様式例第 6-1 号を参考として応諾通知書を送付する。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。

(2) 応諾しない場合の通知書の送付

厚生労働大臣又は都道府県知事は、提供依頼申出者に対し、様式例第 6-2 号を参考として厚生労働大臣又は都道府県知事が定める不応諾通知書（情報の提供を応諾しない理由を含めて記載）を送付する。

(3) 病院等への通知書の送付

都道府県知事は、提供依頼申出者に対し、様式例第 6-3 を参考として都道府県知事が定める提供通知書を送付する。

## 第 11 情報及び定義情報等の提供

### 1. 提供に要する期間

窓口組織は、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、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、全国がん登録情報又は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、全国がん登録情報又は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、速やかに実施することとする。

## 2. 情報の提供の手段

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。

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について未使用品を使用し、個人情報を運搬する場合、移送中は当該個人情報に対して、常に人を付け、鞆や紙袋に入れる等、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など、細心の注意を払う。

なお、利用者に対し、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)

## 第 12 調査研究成果の公表前の確認

厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、利用者には、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（法第 36 条）。

また、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等に意見を聴き、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。

- ・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
- ・特定の個人を識別しうる結果が含まれていないこと
- ・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

## 第 13 利用期間中の対応及び終了後の処置の確認

### 1. 利用期間中の対応（報告及び監査）

厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、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、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. 情報の利用期間終了後の処置

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、電子媒体自体を粉砕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、様式例第 7 号を参考として窓口組織が定める様式により、情報の提供を受けた窓口組織に報告するよう運用するものとする。

また、厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、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。

### 3. 利用実績の報告

厚生労働大臣又は都道府県知事は、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、提供を受けた情報の利用実績について報告を求める運用を行う。

当該報告は、様式例第 8 号を参考として厚生労働大臣又は都道府県知事が定める様式により行わせるものとする。

## 第 14 不適切利用への対応

利用者は、法の規程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、罰則が適用される（法第 25 条から第 34 条まで及び法第 52 条から第 60 条まで）。



## 第 15 提供状況の厚生労働大臣への報告

国立がん研究センター及び都道府県知事は、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）。

# 事務処理の流れ

1

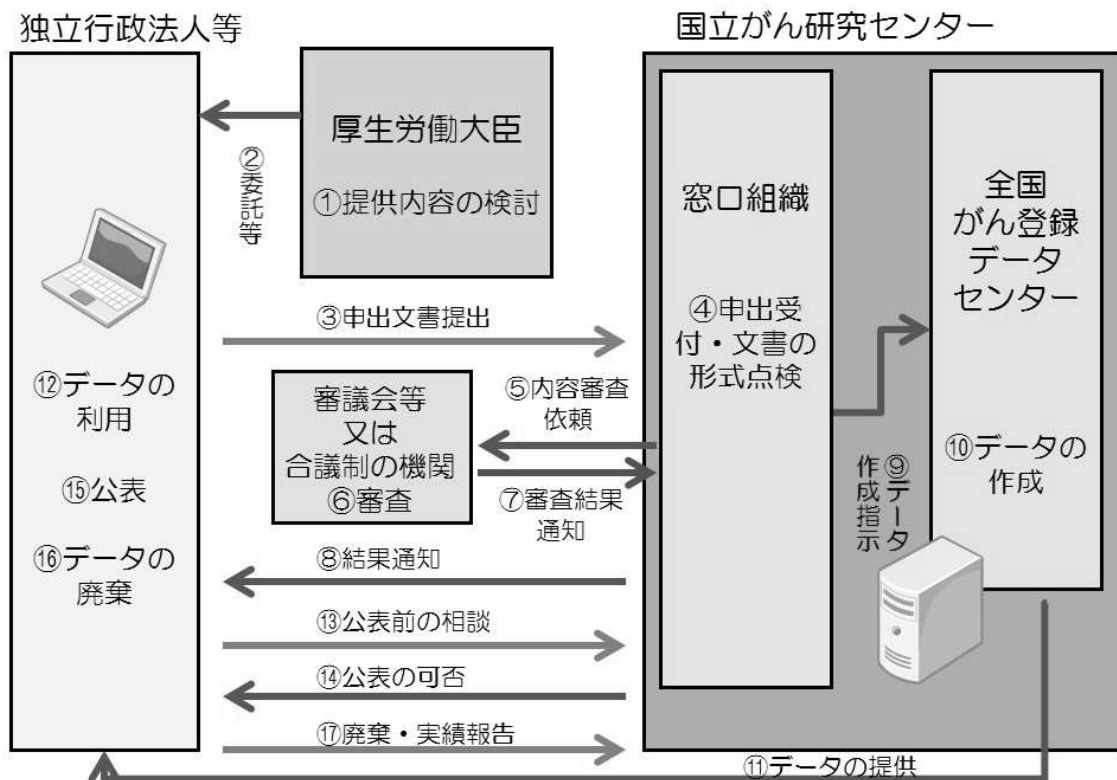


図1. 厚生労働大臣による提供（17条）

2

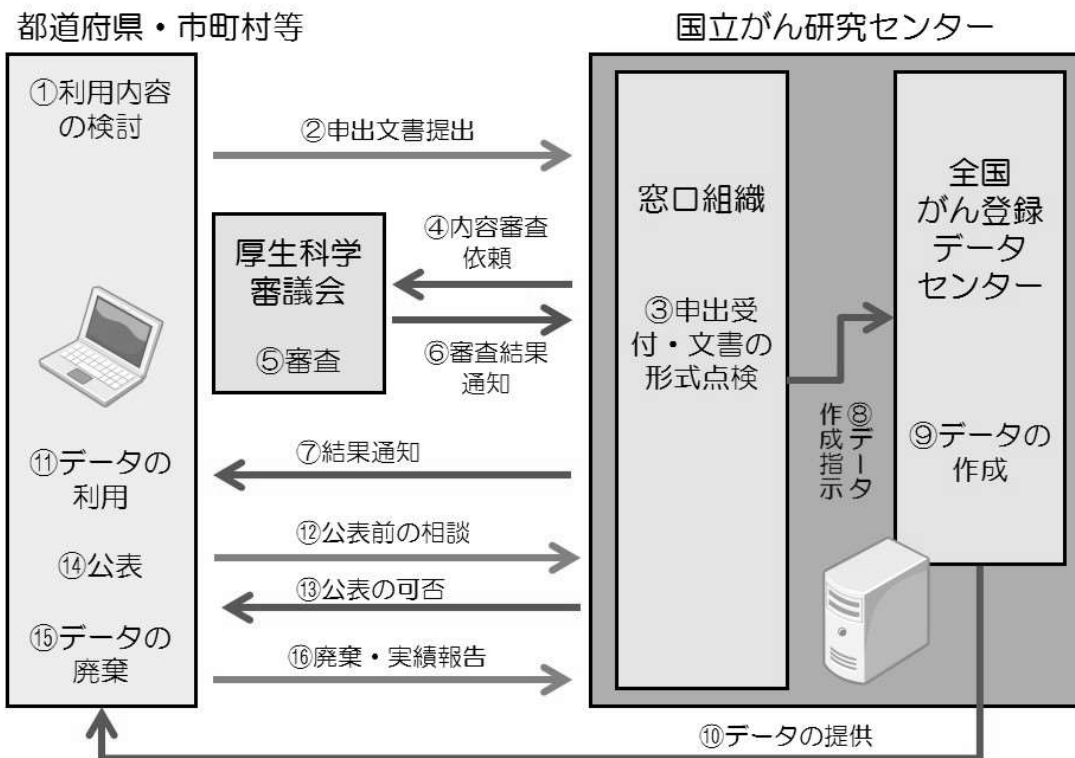


図2. その他の提供 (21条1項~2項)

3

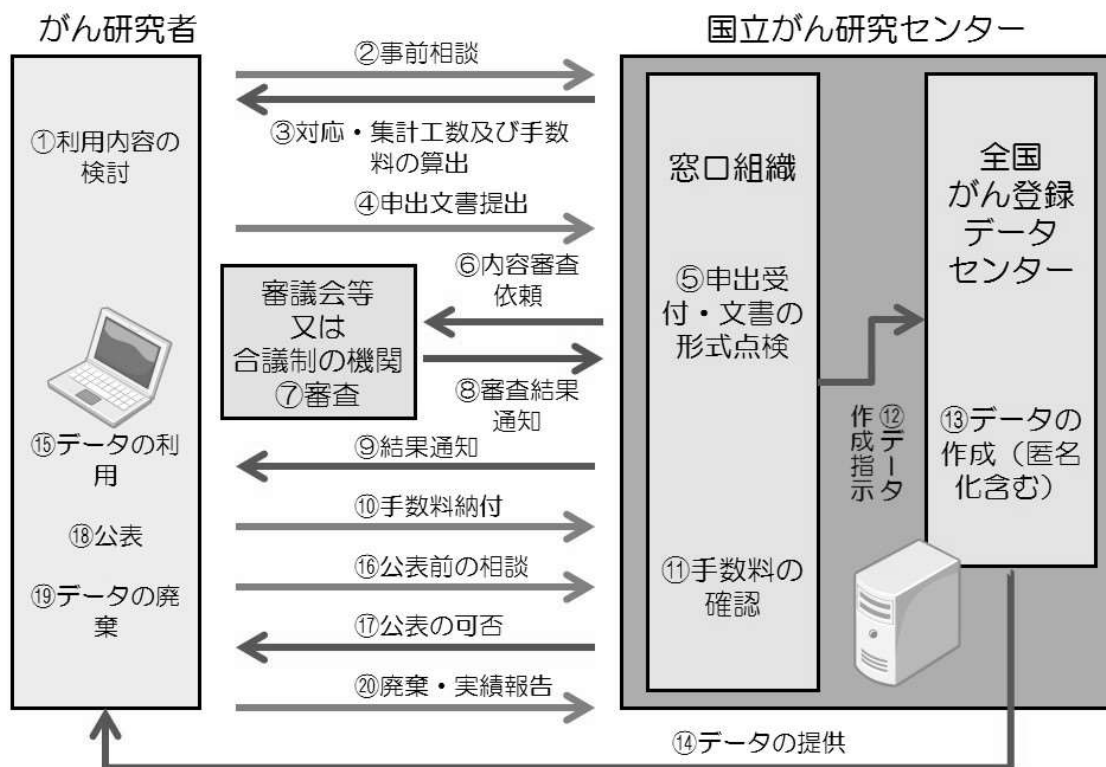


図3. その他の提供 (21条3項~4項)

4

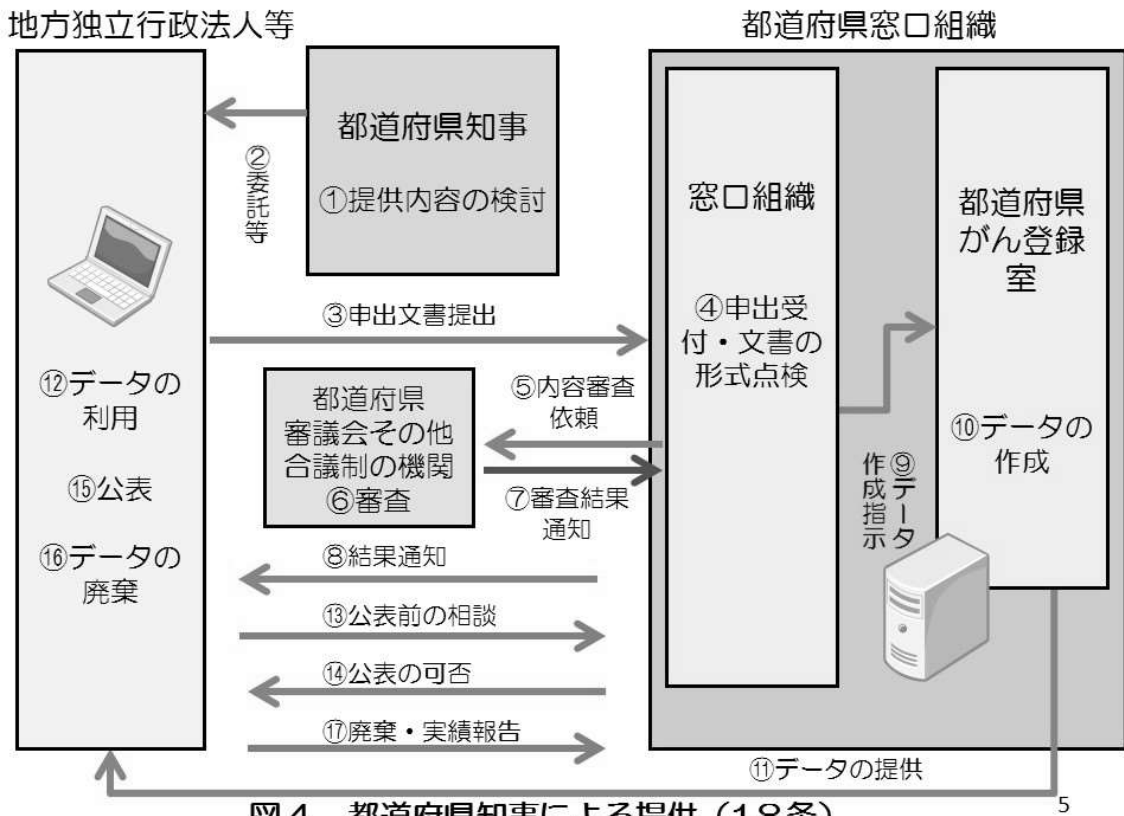


図4. 都道府県知事による提供（18条）

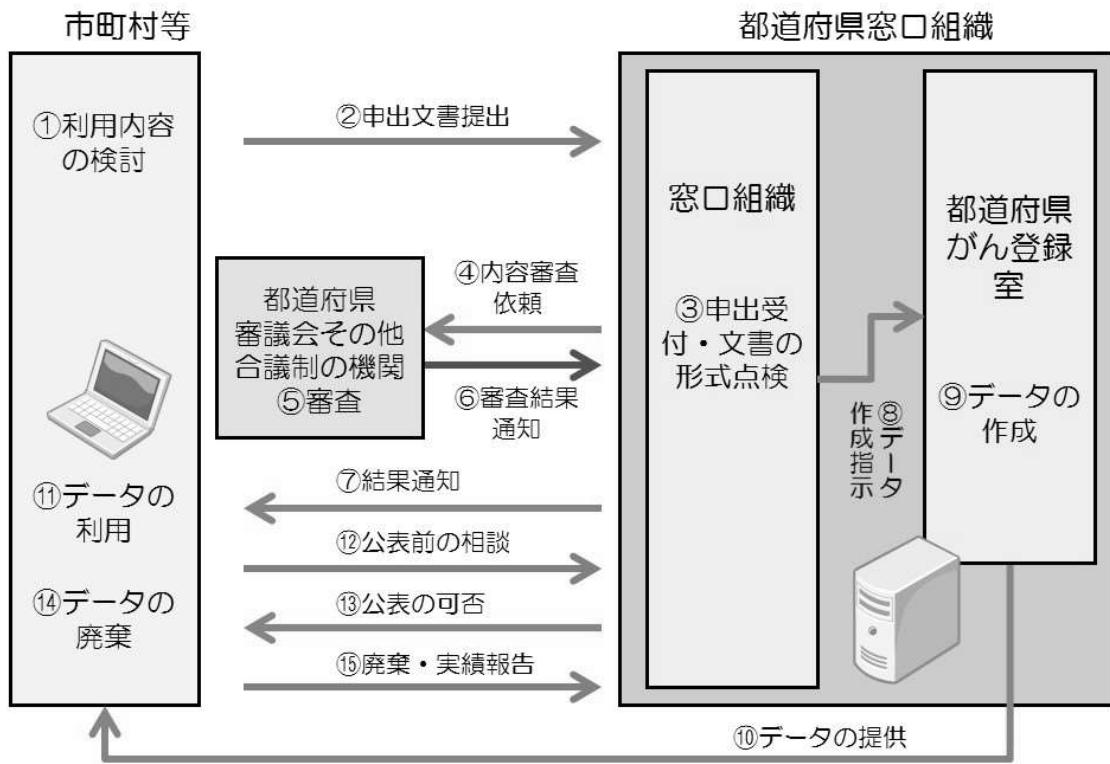


図5. 市町村等への提供（19条）

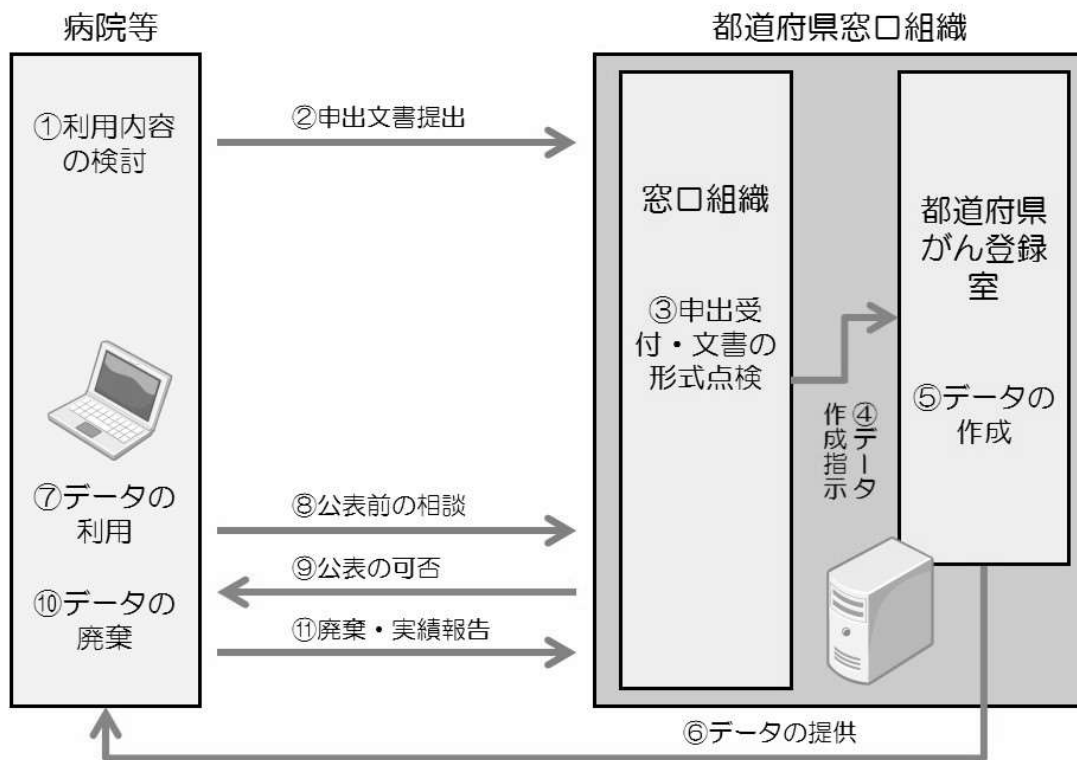


図6. 病院等への提供 (20条)

7

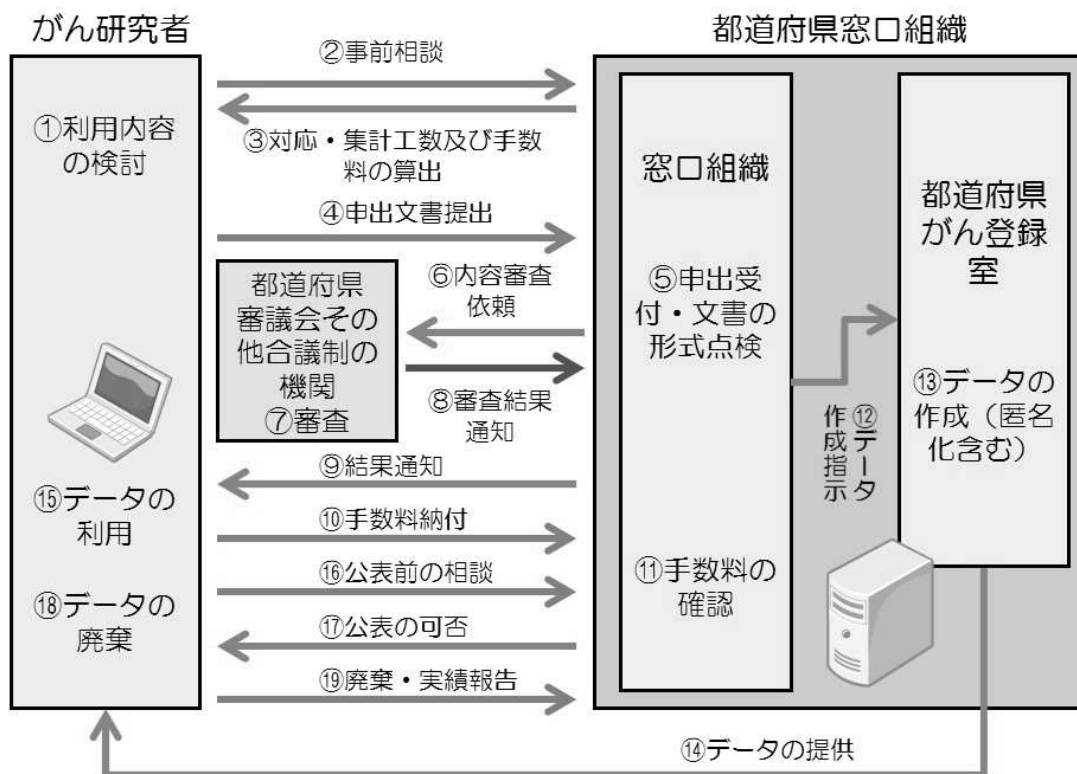


図7. その他の提供 (21条8項~9項)

8