

## 秋田県がん登録事業情報提供事務処理要綱

### (目的)

第1 秋田県がん登録事業（以下「がん登録事業」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日付け健生発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。
- 4 提供依頼申出者及び利用者は、情報の提供を受け、又は利用するにあたって、全国がん登録情報の利用マニュアル第1版（令和7年4月1日付け健生発0401第55号厚生労働省健康・生活衛生局長通知別添。）を遵守しなければならない。

### (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1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、事前相談や申出受理等の都度行うものとする。

### (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、秋田県健康づくり審議会がん登録部会（以下「部会」という。）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、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2-1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2-2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。

- 一 法第18条第1項各号に規定される者
- 二 法第19条第1項各号に規定される者
- 三 法第20条に規定される者
- 四 法第21条第8項及び第9項に規定される者

2 法第21条の規定に基づく利用の審査においては、以下の点に留意することとする。

- 一 大学や研究機関に所属する研究者、製薬企業をはじめとする民間事業者等による業務について、その成果をがん医療の質の向上に資する形で遅滞なく社会に還元する場合に、予防や生存率向上に関する調査、医薬品や医療機器の創出又は改善に資する調査、研究又は開発等を目的とした利用が可能である。
- 二 ただし、特定の商品、役務、顧客に資する業務(例、組織内部の業務上の資料、特定の顧客に対する資料)のみでは、相当の公益性を有するものとは認められない。
- 三 また、成果物の一部のみを広く公表し、その他の成果物を特定の商品、役務、顧客に資する業務のみに用いることは、相当の公益性を持つ利用として認められない。
- 四 法第20条並びに第21条第3項、第4項、第8項及び第9項に規定されている目的の研究である場合には倫理審査が必要であるため、内部に倫理委員会を設置していない事業者等は、大学や研究機関等の外部組織に倫理審査を依頼すること。

(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 提供依頼申出者はその属性に応じ、以下のとおり記載する。

- 一 公的機関（国の行政機関、都道府県、市区町村）、法人その他の団体が提供依頼申出者である場合、その代表者を提供依頼申出者とする。その際には、代表者氏名、名称及び住所等を記載する。
  - 二 個人が提供依頼申出者である場合、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等を記載する。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。
- 2 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。
- 一 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3）
- 3 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。
- 一 調査研究等の委託等に係る契約書等の写し
  - 二 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
  - 三 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。
- 4 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、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（例：学術論文、報告書等）を添付すること。
- 5 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。
- 一 委託に係る契約書の写し
  - 二 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
  - 三 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4-2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ていない。また、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。

一 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

二 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

三 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 窓口組織は、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から提供の申出を受け付けた場合、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依頼し、部会においては審査を行うものとする。

(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申出書を受領した場合、様式2-1別紙1又は別紙様式2-2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、部会において、様式2-1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、部会の意見を聴くこととされていないが、窓口組織が前条の形式点検を行い、必要に応じて部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部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、部会の意見を聴くものとする。

(部会への立ち会い)

- 第12 部会は、原則として申出文書を基に審査を行う。ただし、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 都道府県がん情報又は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、部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。
- 3 部会は、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。

(申出文書等の記載事項の変更)

- 第13 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、変更点及び変更理由を記載した様式2-4及び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、必要に応じて部会に意見を聴くものとする。
- 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14 知事は、部会による審査の結果、申出を応諾した場合は、様式5-1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、部会による審査の結果、申出に応諾しない場合は、様式5-2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、速やかに提供依頼申出者に対して提供する旨の通知を行うものとする。

(情報及び定義情報等の提供)

第15 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16 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17 知事は、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を依頼する。

- 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、必要に応じて部会に意見を聴き、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。

- 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18 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、法第37条に基づき、前項の報告により、問題が解決しないと認めた場合には、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする。
- 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19 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、また情報を取り扱うPC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、法第37条に基づき、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、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)

- 第20 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6により報告を求めるものとする。

(不適切利用への対応)

- 第21 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、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22 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。
- 2 知事は、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とともに、該当する情報提供の審議完了後2か月以内に様式7により厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課へ報告する。

(その他)

第23 この要綱に定めるもののほか、がん登録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、平成31年1月1日から施行する。

附則

この要綱は、令和4年4月1日から施行する。

附則

この要綱は、令和5年4月1日から施行する。

附則

この要綱は、令和8年4月1日から施行する。

別表1 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係

提供依頼申出者	利用目的	利用隋報	主な適用条文	備考
<p>○国立がん研究センターを含む、国の他の行政機関及び独立行政法人</p> <p>○国の行政機関若しくは上記独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者</p> <p>○上記に準ずる者として省令第19条で定める者</p>	<p>国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</p>	<p>全国がん登録情報又は特定匿名化情報</p>	<p>第17条</p>	
	<p>上記以外（がんに係る調査研究のため）</p>	<p>全国がん登録情報、都道府県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報</p>	<p>21条第3項、第4項、第8項及び第9項</p>	<p>「がんに係る調査研究を行う者」に同じ</p>
<p>○都道府県知事からがん登録事業委託を受けた機関</p>	<p>当該都道府県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</p>	<p>当該都道府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</p>	<p>第18条</p>	
<p>○当該都道府県が設立した地方独立行政法人</p> <p>○当該都道府県若しくは上記地方独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者</p> <p>○上記に準ずる者として当該都道府県知事が定める者</p>	<p>当該都道府県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</p>	<p>当該都道府県に係る都道府県がん情報以外の全国がん登録情報であって、当該都道府県の住民であった者に係るもの</p>	<p>第21条第1項</p>	
	<p>上記以外（がんに係る調査研究のため）</p>	<p>全国がん登録情報、都道府県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報</p>	<p>第21条第3項、第4項、第8項及び第9項</p>	<p>「がんに係る調査研究を行う者」に同じ</p>

○市町村の長 ○当該市町村が設立した地方独立行政法人 ○当該市町村又は上記地方独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ○上記に準ずる者として当該市町村の長が定める者	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のため	当該都道府県に係る都道府県がん情報のうち当該市町村に係る情報又はこれに係る特定匿名化情報	第19条	
	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のため	第19条第1項の規定により提供を受けることが出来る都道府県がん情報以外の全国がん登録情報であって、当該市町村の住民であった者に係るもの	第21条第2項	
	上記以外（がんに係る調査研究のため）	全国がん登録情報、都道府県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報	第21条第3項、第4項、第8項及び第9項	「がんに係る調査研究を行う者」に同じ
○がんに係る調査研究を行う者	がんに係る調査研究を行うため	全国がん登録情報、都道府県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報	第21条第3項、第4項、第8項及び第9項	
○病院等の管理者	当該病院等における院内がん登録その他がんに係る調査研究のため	当該病院等から届出がされたがんに係る都道府県がん情報（生存確認情報及び附属情報に限る）	第20条	