

A. 研究目的

1. 大規模人口県における標準データベースシステムの運用に関する研究

大阪府がん登録では、システムの保守・管理、さらには今後予定される標準方式の改訂への対応等を考慮し、「標準データベースシステム（以下、標準 DBS）」への移行を決定した。

一方、大阪府がん登録の特徴としては、①登録対象が大規模人口を擁する大阪府（総人口 882 万人、2005 年国勢調査）在住者であること、②登録の開始が 1962 年 12 月であり歴史が長いこと、が挙げられる。①の結果、登録票等の原票の年間当たりの枚数は多く（登録票は年間約 4 万件、がん死亡転写票は年間約 2.5 万件）、その記載方法や内容については様々なパターンが認められる。このような状況下で、各実務者の判断のバラツキを最小限にするため、大阪府がん登録では標準 DBS を導入するにあたり、標準 DBS 入力前の登録作業マニュアルを作成した。しかしながら、この登録作業マニュアルについては住所等の一部の項目に関する記述がないため、標準 DBS 入力マニュアルも整備する必要がある。また、②のように歴史が長く時代間の整合性を保つ必要性があることから、本研究では、これまでの運用との整合性を検討しつつ、大規模人口県における標準 DBS の運用手順を整理することを目的とする。さらに、①と②の結果約 93 万件のマスター件数（個人単位）を保持する大阪府がん登録、すなわち大規模人口県における標準 DBS の個人照合（同一人物の判定を行う作業）および集約（一腫瘍一登録のデータを作成する作業）の実態を明らかにすることを目的とす

る。

2. 生存確認調査における住基ネットの活用に関する研究

がんの診療実績の指標のひとつとして生存率は重要であるが、通常の 5 年生存率や 5 年相対生存率では、日々進歩する医療の技術の成果は反映されていない。すなわち、これらの生存率は 5 年以上前に診断され、治療を受けた方々の生存率で、最新の医療を受けた場合の生存率ではない。もちろん、最新の医療を受けた場合の生存率の方が、その病院の真の実績により近いであろう。

したがって、最新の医療の成果が反映された生存率を算出する必要があるが、そのためには、死亡情報のない登録患者について「存命されている」か「亡くなっている」かの情報を、より最近の診断年の患者を含め入手しなければならず、住基ネットを活用するなど生存確認調査を効率的に実施できる体制整備が必要である。

そこで、平成 23 年度より大阪府がん登録の生存確認調査で住基ネットの活用が可能になったことを踏まえ、地域がん登録の生存確認調査における住基ネットの活用方法、特に効率的な生死情報の取得方法を整理することを目的とする。

B. 研究方法

1. 大規模人口県における標準データベースシステムの運用に関する研究

標準 DBS では、「地域がん登録標準データベースシステム 操作手順」（以下、標準 DBS 操作手順マニュアル）が既に作成されており、このマニュアルにも入力手順が記載されている。しかしながら、大阪府がん登録には記載方法や内容が様々な登録票や

がん死亡転写票等が届くため、この操作手順マニュアルの内容だけでは不十分である。したがって、標準 DBS 操作手順マニュアルを参考にしながら、標準 DBS の入力を円滑に進めるため、①登録票／遡り調査票の入力マニュアル、②死亡票（腫瘍有）の入力マニュアルを作成する。また、個人照合および集約については、その作業量はマスター件数（個人単位）および人口規模に依存し、それを反映する指標として、個人照合では同定リストの印刷枚数、集約では目視件数を用いる。

2. 生存確認調査における住基ネットの活用に関する研究

平成 23 年度の大阪府がん登録の生存確認調査では、住基ネットおよび住民票照会によって調査が実施されていく。その作業を踏まえて、効率よく生死情報を把握できる方法、手順を整理していく。

（倫理面への配慮）

大阪府がん登録では、国際がん登録協議会 IACR の新ガイドラインに沿って地域がん登録全国協議会が 2005 年 9 月に策定した「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」に従い、個人情報の保護に努めている。

C. 研究結果

1. 大規模人口県における標準データベースシステムの運用に関する研究

1) 登録票／遡り調査票の入力マニュアル

受付日、シリアル番号、医療機関、患者 ID、姓・名、住所、診断名、病理診断名、診断情報、病期、治療法、オプション項目

等について、入力方法を示した。姓・名については、同一人物判定の指標の一つとなることから、新規入力を入力できない外字「●」または判読しがたい文字「▲」と判断した場合は入力を保留し、比較入力までに再度確認することとした。住所については、入力前の登録作業でコーディング、チェックの過程を経ていないことから、新規入力でも原票どおりの住所が入力できない場合は入力を保留し、比較入力までに住所の確認およびコーディングをすることとした。部位および病理診断名のテキスト入力項目については、大阪府がん登録では登録票／遡り調査票の画像保存を予定していることから、入力しないこととした。

2) 死亡票（腫瘍有）の入力マニュアル

シリアル番号、市区町村符号及び保健所符号、事件簿番号、氏名、男女別、生年月日、死亡したとき、死亡した人の住所、死亡したところの種別、施設の名称、死亡の原因、施設の所在地又は医師の住所及び氏名、備考等について、入力方法を示した。氏名および死亡した人の住所については、登録票／遡り調査票の入力マニュアルと同様、新規入力を入力を保留する場合を示し、比較入力までに再度確認することとした。生年月日および死亡したときについては、前者は同一人物判定の指標の一つであり、後者は生存確認調査の対象者抽出では重要な指標であるため、新規入力でも原票の記載が不明確であると判断した場合は入力を保留し、比較入力までに方針を決定することとした。死亡したところの種別、施設の名称、施設の所在地又は医師の住所及び氏名については、遡り調査の対象者抽出および遡り調査票の発送の決定に関わる項目であ

るため、他項目と比べて入力方法を詳細に記述した。

3) 個人照合

登録票では、34,948 件の処理件数（個人照合を行う対象件数）に対して同定リスト 9,664 枚を印刷し、処理件数 100 件当たり 28 枚であった。遡り調査票では、9,257 件の処理件数に対して同定リスト 3,145 枚を印刷し、処理件数 100 件当たりの同定リスト枚数は登録票の場合と比べて 6 枚多かった。

4) 集約

目視率は 10%前後であったが、年間処理件数が計 7 万弱のため目視件数は計 4,500 件程であった。票ごとにみると、登録票では 36,447 件の処理件数（集約を行う対象件数）に対して目視件数（目視確認が必要な件数）は 1,861 件、目視率は 5.1%であった。遡り調査票では目視率が 10.0%、がん死亡票では目視率 7.3%で、目視率は登録票、がん死亡票、遡り調査票の順に高くなった。

2. 生存確認調査における住基ネットの活用に関する研究

1) 住基ネット照会

住基ネットの本人確認方法には、①一括提供方式、②個別検索の 2 通りがある。①については、住基ネットに外部ファイルをインポートして一括照合し、生死情報を取得する方法であり、毎年生存確認調査の対象数が 2~3 万人の大阪府がん登録では、この方法が最も効率的に生死情報を取得する方法である。

また、住基ネットの一括提供方式では、本人確認情報 4 情報（氏名、生年月日、性別、住所）のうち、特に「氏名漢字」「氏名かな」「生年月日」が同一人物か否かの判定

に大きく影響する。

そこでこれらを踏まえ、平成 23 年度の生存確認調査対象 26,942 人に対して、第 1 回住基ネット照会（一括提供方式）を実施した。地域がん登録データで氏名や生年月日を複数保有する対象者については、氏名と生年月日の全ての組み合わせを作製し、住基ネットインポート用データに含めた。すなわち、生存確認調査対象 26,942 人分のデータを 28,129 件に増やし、住基ネットにインポート、一括照合を実施した。その結果、26,942 人中 19,720 人が一致し、一致率は 73.2%であった。

次に、第 1 回住基ネット照会（一括提供方式）で一致しなかった約 3 割について、考えられるパターンの氏名かなを入力し、氏名かなと生年月日の全ての組み合わせを作製し、第 2 回住基ネット（一括提供方式）を実施した。すなわち、生存確認調査対象 7,028 人分のデータを 11,331 件に増やし、住基ネットにインポート、一括照合を実施した。その結果、7,028 人中 4,460 人が一致し、一致率は 63.5%であった。

以上のように、住基ネット照会（一括提供方式）を 2 回実施することにより、一致率 89.7%と高い一致率が得られた。また、住基ネットに生存確認調査対象データをインポートしてから結果データがエクスポートされるまでに要した時間は 1 時間弱であった。

2) 住基ネットから生死情報の取得ができない対象者

住基ネットが活用できる事務は、住基法別表に掲げる事務または都道府県条例により定める事務に限られている。大阪府では、平成 23 年 4 月 1 日付けで住民基本台帳法施

行条例が施行され、その別表第一に掲げる事務に定められたことにより、大阪府がん登録の生存確認調査での住基ネットの活用が可能になった。しかしながら、「大阪府条例により定める事務」のため、診断時に大阪府在住であった方が府外へ転出されると、転出後の生死情報は取得できず、府外住所を住基ネットから取得することさえもできない。また、住基ネットには外国籍の方が含まれていないため、外国籍を有する方については、住基ネットから生死情報を取得することはできない。したがって、これら住基ネットから生死情報の取得ができない対象者については、住民票照会および外国人登録票照会を実施する必要がある。

そこで、2回の住基ネット照会で一致しなかった約3,000人については、住基ネットからの生死情報の取得が困難と推測されたため、第1、2回住基ネット照会（一括提供方式）後は住民票照会および外国人登録票照会を実施した。第1回住民票照会では2,962人中1,624人（54.8%）の生死情報が取得でき、住基ネット照会（一括提供方式）で不一致であった原因として、①府外転出、②外国籍を有する、③5年経過後の除票、④届出票の生年月日の誤記、⑤届出票の記載住所に住民票を移していない、などが確認された。

D. 考察

1. 大規模人口県における標準データベースシステムの運用に関する研究

1) 標準DBSの入力マニュアル

大阪府がん登録に標準DBSを導入するにあたり、標準DBS操作手順マニュアルの内容を補うため、標準DBS入力マニュアル

（①登録票／遡り調査票の入力マニュアル、②死亡票（腫瘍有）の入力マニュアル）を作成した。このマニュアルは、昨年度作成した標準DBS入力前の登録作業マニュアルと同様、大阪府がん登録のように大規模人口県の在住者を登録対象とし、原票の枚数が膨大な地域がん登録では、記載内容に多様性があるため必須である。

また、入力マニュアルの作成および標準DBSへの入力に伴い、新たな問題も明らかになった。例えば、標準DBSの比較入力では、多くのテキスト入力の項目で「目視確認が標準ルール」となっている。しかしながら、比較入力画面に表示される文字の大きさは小さく、文字の拡大機能がないため、画数の多い複雑な文字の目視確認は困難である。したがって今後は、標準DBSのさらなる発展に向けて、実務者のニーズをまとめ、報告していく必要がある。

2) 標準DBSの個人照合と集約

マスター件数（個人単位）が多く、大規模人口県の在住者を登録対象としている大阪府がん登録での、標準DBSにおける個人照合および集約の実態を明らかにした。同定リスト枚数および目視件数は、マスター件数（個人単位）および人口規模に依存し、予想通り膨大であった。

個人照合については、処理件数100件当たりのリスト枚数は30枚前後であるが、マスター件数（個人単位）の増加に伴い同一人物候補者数そしてリスト枚数は増加していくため、今後リスト枚数も増加していくと考えられる。また、大阪では登録票および遡り調査票の処理件数が4万件を超え（最近では約8万件の見込み）、それに伴う紙の消費量を考慮すると、今後の東京を含

む大規模人口県での標準 DBS 導入に向けて、同定リスト印刷を必須としている標準 DBS の同一人物判定作業の再検討は必要である。

集約については、票によって目視率が異なり、廻り調査票で最も高かった。これは、廻り調査票に記載された部位および組織情報が、がん死亡票に記載された内容よりもより詳細で、異なることが多いためである。がん死亡票では目視率 10%弱であり、その一部は DCO かつがん記載区分=3/6 で、部位が頭蓋内以外かつ組織の性状コード=1 の症例であった。標準 DBS ではがん記載区分=3 の場合に組織の性状コード=1 と入力するルールとなっているため、がん死亡票の目視件数はある程度存在することを確認した。いずれの票においても目視件数は全体の 10%前後であるが、大規模人口県では膨大な原票枚数を抱えるためその目視件数は膨大であり、目視集約を効率的に実施していく工夫が必要である（例 適宜集約を実施する、票種類ごとに集約を実施する、など）。

2. 生存確認調査における住基ネットの活用に関する研究

地域がん登録の生存確認調査で住基ネットを活用するにあたり、効率的な生死情報の取得方法は住基ネットの一括提供方式を活用する方法であることが明らかになった。すなわち、住基ネットの一括提供方式により、生存確認調査対象者の約 9 割の生死情報を取得することができ、それに要した住基ネットでの作業時間はわずか 1 時間弱であった。

平成 23 年度生存確認調査では住基ネッ

ト照会を 2 回実施したが、これは地域がん登録データのほとんどの症例が氏名かなを保有していなかったことが原因である。住基ネットの一括提供方式では、「氏名漢字」「氏名かな」「生年月日」が同一人物か否かの判定に大きく影響するが、漢字については、①地域がん登録システム（標準データベースシステム）では JIS 第一・第二水準までの漢字しかサポートしていない、②住基ネットでは JIS 第二水準までの漢字で対応できない漢字も対応している、といった相違があり、地域がん登録データの「氏名漢字」が住基ネット内の「氏名漢字」と一致する確率は、「氏名かな」の一致率と比べて低い。したがって、住基ネット照会（一括提供方式）を円滑に実施するために、今後、地域がん登録では「氏名かな」の収集・入力・登録体制に切り替えていくべきである。そうすることで、第 1 回住基ネット照会（一括提供方式）後に実施した「氏名かな」入力作業（作業量は 5 人×5 日分）が省略でき、より一層、効率的な生死情報の取得が可能となる。

住基ネット照会（一括提供方式）を活用することにより、効率的な生死情報の獲得ができる体制になったことを踏まえ、大阪府がん登録では、これまで診断から 5 年後および 10 年後にしか実施できなかった調査を、今後は 3 年後、4 年後・・・と調査を頻回に行う予定である。そうすることで、最新の医療の成果が反映された生存率の算出が可能となり、がん対策の企画と評価に役立つ新たな指標が加わり、基礎資料のさらなる充実を目指す。

E. 結論

1. 大規模人口県における標準データベースシステムの運用に関する研究

人口大規模県の在住者を登録対象とする地域がん登録では、原票の記載内容の多様性を認めるため、標準 DBS 入力前の登録作業マニュアルとともに、標準 DBS 入力マニュアルも必要であると考えられた。また、マスター件数(個人単位)の増加は著しく、それに伴い標準 DBS の個人照合および集約の作業量は増加していく。今後、これら作業の効率化の検討が必要である。

2. 生存確認調査における住基ネットの活用に関する研究

住基ネットの一括提供方式により、生存確認調査対象者の約 9 割の生死情報を効率的に取得することができたが、約 1 割については住民票照会および外国人登録票照会が必要であった。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Nomura E, Ioka A, Tsukuma H. Trends in the incidence of primary intracranial tumors in Osaka, Japan. *Jpn J Clin Oncol.* 2011; 41(2):291-4.

2) Katanoda K, Ajiki W, Matsuda T, Nishino Y, Shibata A, Fujita M, Tsukuma H, Ioka A, Soda M, Sobue T. Trend analysis of cancer incidence in Japan using data from selected population-based cancer registries. *Cancer Sci.* 2011; 101(11):1349-7006.

3) Ito Y, Ioka A, Nakayama T, Tsukuma H,

Nakamura T. Comparison of trends in cancer incidence and mortality in Osaka, Japan, using an age-period-cohort model. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2011; 12(4):879-88.

4) Matsuda T, Ajiki W, Marugame T, Ioka A, Tsukuma H, Sobue T; Research Group of Population-Based Cancer Registries of Japan. Population-based survival of cancer patients diagnosed between 1993 and 1999 in Japan: a chronological and international comparative study. *Jpn J Clin Oncol.* 2011; 41(1):40-51.

5) Baba S, Ioka A, Tsukuma H, Noda H, Ajiki W, Iso H. Incidence and Survival Trends for Childhood Cancer in Osaka, Japan, 1973 -2001. *Cancer Sci.* 2010; 101(3):787-92.

6) Ito Y, Ioka A, Tanaka M, Nakayama T, Tsukuma H. Trends in cancer incidence and mortality in Osaka, Japan: Evaluation of cancer control activities. *Cancer Sci.* 2009; 100:2390-5.

7) Ito Y, Ioka A, Tsukuma H, Ajiki W, Sugimoto T, Rachet B, Coleman MP. Regional differences in population-based cancer survival between six prefectures in Japan: application of relative survival models with funnel plots. *Cancer Sci.* 2009; 100(7):1306-11.

8) Ioka A, Ito Y, Tsukuma H. Factors relating to poor survival rates of aged cervical cancer patients: a population-based study with the relative survival model in Osaka, Japan. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2009; 10(3):457-62.

- 9) Sato N, Ito Y, Ioka A, Tanaka M, Tsukuma H. Gender differences in stomach cancer survival in Osaka, Japan: analyses using relative survival model. *Jpn J Clin Oncol.* 2009; 39(10): 690-4.
- 10) Toyoda Y, Nakayama T, Ito Y, Ioka A, Tsukuma H. Trends in colorectal cancer incidence by subsite in Osaka, Japan. *Jpn J Clin Oncol.* 2009; 39(3):189-91.
- 11) Suzumura S, Ioka A, Nakayama T, Tsukuma H, Oshima A, Ishikawa O. Hospital procedure volume and prognosis with respect to testicular cancer patients: a population-based study in Osaka, Japan. *Cancer Science.* 2008; 11(99):2260-63.
- 12) Toyoda Y, Nakayama T, Ioka A, Tsukuma H. Trends in Lung cancer incidence by histological type in Osaka, Japan. *Jpn J Clin Oncol.* 2008; 8(38): 534-9.
2. 学会発表
- 1) Ito Y, Ioka A, Nakayama T, Miyashiro I, Tsukuma H, Sugimoto T, Abdel R M, Rachet B. Avoided number of deaths from colorectal cancer in Osaka, Japan, 1975-2000. The 33th Annual Meeting of IACR, Balacava, Mauritius, 11-13 Oct, 2011. [Poster]
- 2) Ioka A, Tsukuma H. Cancer incidence and survival in adolescents and young adults in Osaka, Japan. The 33th Annual Meeting of IACR, Balacava, Mauritius, 11-13 Oct, 2011. [Poster]
- 3) Ioka A, Ito Y, Tsukuma H, Tanaka M, Nakayama T and Nakamura T. Trends of cancer incidence and mortality in Osaka, Japan, Age-period-cohort analyses for cancers of the breast and cervix uteri. The 32th Annual Meeting of IACR, Yokohama, Japan, 12-14 Oct, 2010. [Poster]
- 4) 佐藤直美, 伊藤ゆり, 井岡亜希子, 田中政宏, 津熊秀明. 大阪府における多発性骨髄腫の記述疫学. The Joint Scientific Meeting of IEA Western Pacific Region and Japan Epidemiological Association. 2010, Saitama, Japan. S115 (OP65) [Oral].
- 5) Sato N, Ito Y, Ioka A, Tanaka M, Tsukuma H. Descriptive epidemiology of multiple myeloma in Osaka, Japan. The Joint Scientific Meeting of the International Epidemiological Association Western Pacific Region and the Japan Epidemiological Association. S115 (OP65) Saitama, Japan, 9-10 Jan, 2010. [Oral]
- 6) Ito Y, Ioka A, Nakayama T, Tsukuma H, Oshima A. Trends in incidence, mortality and survival for kidney cancer in Osaka, Japan. 20th Asia Pacific Cancer Conference; 2009. 12-14th Nov. 2009; Tsukuba, Japan; O-30. [Oral]
- 7) Ioka A, Ito Y, Sato N, Tsukuma H. Cancer control monitoring with cancer incidence mortality and survival trends in Osaka, Japan. 3RD International Cancer Control Congress, Como, Italy, 8-11 Nov, 2009. [Oral]
- 8) Ito Y, Ioka A, Tsukuma H. Trends in the proportion cured for stomach cancer

between 1975 and 2000 in Osaka, Japan. The 68th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association: 234 (O-538) Yokohama, Japan, 1-3 Oct, 2009. [Oral]

9) Ajiki W, Matsuda T, Marugame T, Sobue T, Ioka A, Tsukuma H, Nishino Y, Shibata A, Fujita M, Hattori M, Soda M. A collaborative study of cancer survival diagnosed between 1997 and 1999:

comparisons between 6 prefectures. The 68th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association: 234 (O-537) Yokohama, Japan, 1-3 Oct, 2009. [Oral]

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案特許 なし
3. その他 なし

地域がん登録の適切な安全管理措置に関する検討

研究分担者 西野善一 宮城県立がんセンター研究所がん疫学・予防研究部上席主任研究員

研究要旨

地域がん登録における安全管理措置の向上を目指した取り組みとして、(1)「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック」(第1版)の公表、(2)「安全管理措置チェックリスト」に基づく安全管理措置実施状況調査ならびにチェックリストの改訂、(3)地域がん登録室における安全管理措置に関するミニマムベースラインの策定、診断用ツールの開発および達成状況調査の実施、(4)地域がん登録システムセキュリティ機能要件および運用規程の策定、(5)地域がん登録における安全管理措置監査の基本方針およびプロセスの検討、(6)「地域がん登録の安全管理」共通教育パッケージの作成、の各活動を実施した。「安全管理措置チェックリスト」による評価では多くの登録室での達成割合が80%未満である一方で、安全管理措置上特に優先度が高い項目であるミニマムベースラインの達成状況は達成率が100%である登録室が平成23年度調査で25(61.0%)に増加するなど安全管理措置の向上に進捗が認められた。今後、外部監査の体制を整えることにより安全管理措置の客観的検証をすすめることが望まれる。

A. 研究目的

地域がん登録では業務上の必要性から氏名、生年月日、住所情報といった個人識別情報を含む患者情報を保持しており、データ収集、管理、解析および利用の各段階において必要な安全管理措置を講じていることが不可欠である。わが国においては、各地域がん登録が必要な安全管理措置を講ずるとともに、厚生省がん研究助成金「地域がん登録の精度向上と活用に関する研究」班が平成8年に「地域がん登録における情報保護」ガイドライン、平成17年に地域がん登録全国協議会が「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」を公表するなど、安全管理措置の向上に向けた取

り組みが進められてきた。

本研究班では全国の地域がん登録の精度向上と標準化を目指して具体的な内容を「地域がん登録の目標と基準」として公表しているが、その中の項目の1つとして「がん登録事業実施に関する公的承認を得ること、ならびに安全管理措置を講じていること」をあげている。これをふまえて、平成20年度に各登録に必要な安全管理措置の指針となる「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック」(暫定版)を作成したが、引き続き全国の地域がん登録における安全管理措置状況の実態把握とさらなる向上を目的として以下の活動を行った。

B. 研究方法

1. 「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック」(第1版)の公表

「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック」(暫定版)について全国の地域がん登録関係者などからの意見を求めた上で修正作業を行い、平成21年7月に「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック」(第1版)として確定の上公表した。

暫定版から第1版への改訂では、安全管理措置チェックリストの各項目と本文の最低限の対策の対応が明確となるように記述の修正、追加、項目の順序の変更を行うとともに、コラムや付録を追加して安全管理措置に関するより具体的な対策方法を示した。また、最低限の対策とした項目のうち一部については各登録室における業務の実状を考慮して見直しを行う一方、情報源となる保健医療施設への地域がん登録室の安全管理の説明や地域がん登録室から医療機関等への個人データを含む資料の郵送に関して最低限の対策を追加した。

2. 「安全管理措置チェックリスト」に基づく安全管理措置実施状況調査ならびにチェックリストの改訂

平成21年9月に実施した「地域がん登録の標準化と精度向上に関する第3期事前調査」において同ハンドブック中の128の評価項目からなる「安全管理措置チェックリスト」に基づいて地域がん登録室の安全管理措置の実施状況を調査の上集計を行った。さらに、同調査の回答およびその後の現地調査から明らかとなった課題をふまえてチェックリストの改訂を行った。具体的には本文および備考欄への説明の補足、判定基準の明確化、他の評価項目の達成状況を考

慮した判定基準の見直しを実施した。

3. 地域がん登録室における安全管理措置に関するミニマムベースラインの策定、診断用ツールの開発および達成状況調査の実施

地域がん登録室における安全管理措置に関するミニマムベースライン(以下ミニマムベースライン)は、安全管理措置チェックリストの評価項目のうち対策の不備が情報漏えいに直結しうる項目をベースに構成したものであり、地域がん登録の安全管理措置におけるセキュリティ上の必要水準を定めたものである。安全管理措置チェックリストが128項目あるのに対してミニマムベースラインは安全管理措置上特に優先度が高い項目のみに限定して示すことでこれらの項目について早急な改善を促すことを意図している。

また、ミニマムベースラインの達成状況について各登録室が診断の上、未達成の項目について改善に向けたガイダンスが表示される自己診断ツールを開発した。同ツールでは最初に各登録室の設置環境や業務状況に関するプロフィールについて回答すると、回答不要なチェック事項がグレイアウトされ診断に必要な項目のみを回答するように設計されている。

ミニマムベースラインは策定当初は21項目からなり、同項目について自己診断ツールを用いた各登録室の達成状況の調査を平成22年度に実施した。本調査結果をふまえてチェック項目を修正、追加した24項目を用いて平成23年度に再度達成状況調査を実施した。この後に再度チェック項目4項目の修正ならびにガイダンスの内容の改訂を行っている。

また、鳥取、茨城、富山県(平成22年度)、

熊本、沖縄県（平成 23 年度）に対して各地域がん登録室の協力を得て担当者へのインタビューおよび現場視察からなる現地調査を実施し、地域がん登録室の安全管理措置の実態把握を行うとともにミニマムベースラインの改訂における参考とした。

4. 地域がん登録システムセキュリティ機能要件および運用規程の策定

本研究班が開発した地域がん登録標準データベースシステム以外の独自システムを使用している地域がん登録室も含めて、システムの実装要件およびシステム稼働に伴い発生する業務で安全管理措置上必要な事項を検討した。

5. 地域がん登録における安全管理措置監査の基本方針およびプロセスの検討

地域がん登録室における外部監査について監査を実施する監査主体と監査を受ける被監査主体（地域がん登録室）の役割を時間軸に沿って整理し、実現可能な外部監査の方法を検討した上で監査方針書（案）の策定を行った。

6. 「地域がん登録の安全管理」共通教育パッケージの作成

主に新人職員を対象とした地域がん登録の安全管理措置に関する教育用の教材として、「地域がん登録の安全管理」共通教育パッケージ（以下共通教育パッケージ）を作成した。共通教育パッケージは 26 枚のスライドならびに説明用のスクリプトから構成されており、スライドにはイラストを多用するとともに安全管理を脅かす具体的な事例を示すことにより受講者の関心を引くなどの工夫を行った。

なおこれらの活動は本研究班の研究分担者である地域がん登録関係者をメンバーと

するワーキンググループ※の協力のもとに実施した。

（倫理面への配慮）

本研究は地域がん登録の安全管理措置を検討するものであり、個人を対象とする研究ではなく倫理面の問題は生じないと判断される。

C. D. E. 研究結果、考察および結論

安全管理措置チェックリスト(改訂後)、地域がん登録室における安全管理措置に関するミニマムベースライン簡易診断シート（平成 23 年度改訂後）、ミニマムベースライン変更履歴、地域がん登録システムセキュリティ機能要件表（案）、地域がん登録システム運用規程（案）骨子、をそれぞれ付表 1～付表 5 に示した。

また、地域がん登録における安全管理措置に関する外部監査につき想定した実施プロセスを付図 1、対応する監査方針書（案）の構成を付表 6、共通教育パッケージの目次を表 1 に示した。

「安全管理措置チェックリスト」に関する 36 登録室の回答結果のうち、実施しているのが一部の地域がん登録のみである出張採録に関する評価項目を除く 115 項目についての各登録室の達成割合（基準を満たしていると回答があった項目の割合）を表 2 に示す。2 登録室の達成割合が 20%未満である一方で、達成割合が 80%を越える登録室が 5 ヶ所あり、うち 2 登録室は達成割合が 100%であった。

安全管理措置カテゴリ別にみると、物理的安全管理対策に区分される項目の達成割合が 76.9%と比較的高い一方で、移送や

組織的安全管理対策に関する達成割合がそれぞれ 41.7%、38.2%と低かった（表 3）。115 項目のうち 8 割以上の登録室で達成されているものは 17 項目、達成割合が 3 割未満であったものは 19 項目であり、施錠管理に関する項目で全般に達成割合が高い一方、規程類や作業記録の作成に関しての項目を中心に達成割合が低い項目がみられた。

表 1. 共通教育パッケージ目次

1. 安全管理措置の基本的考え方
2. 情報が外部に漏れないように管理する 個人情報の漏えいを防ぐための基本的な考え方
<ul style="list-style-type: none"> 登録室内から個人情報を漏らさないための物理的対策 登録システムを介した情報漏えいリスクを減らすために守ること 登録室の外で部外者に個人情報を漏らさないための対策 事故や事故を誘発しかねない事象を発見した場合は速やかに報告
3. 情報が消失することがないように管理する 登録データの復旧遅延を最小化するための対策

ミニマムベースライン達成状況調査については、平成 22 年度は調査対象とした 38 道府県登録室中 36 登録室、平成 23 年度は 41 道府県登録室全てより回答を得た。各登録室における達成状況を表 4 に示す。

平成 23 年度調査では、全体の半数を超える 25 登録室で達成率 100%であり、平成 22 年度調査の 13 登録室（31.7%）と比較し大きく増加した。付表 7 に平成 22 年度と比較し 2 登録室以上で改善を示した 8 項目を示す。一方で、7 項目については依然として 2 登録室以上で未達成であり、該当する項目を付表 8 に示す。

表 2. ミニマムベースラインの達成状況

達成割合	登録室数
0-19%	2
20-39%	10
40-59%	9
60-79%	10
80-100%	5

表 3. 「安全管理措置チェックリスト」のカテゴリ別達成割合（出張採録を除く）

安全管理措置カテゴリー	達成割合
(物理的安全管理対策)	76.90%
(入力)	66.20%
(入退室管理)	65.30%
(バックアップ)	65.10%
(利用・加工)	61.60%
(外部からの問い合わせ)	57.50%
(技術的安全管理対策)	55.80%
(取得)	54.40%
(地域がん登録室から医療機関への問い合わせ)	54.20%
(人的安全管理対策)	52.80%
(システム管理)	50.00%
(保管・消去・廃棄)	47.20%
(移送)	41.70%
(組織的安全管理対策)	38.20%

このように、「安全管理措置チェックリスト」による評価では達成割合に各登録室間で大きな違いがあり、達成割合が 80%を超える登録室は 5 登録室のみであった。同チェックリストは 128 項目と多くの項目を含み未達成項目が多い登録室では改善にあたっての優先順位を示す必要があると考えられたことから、安全管理措置上特に優先度が高い項目を別途ミニマムベースラインとして定め早急な改善を促すこととした。ミニマムベースラインに関しては、平成 22 年度と平成 23 年度を比較すると、達成率 100%の登録室が平成 23 年度で倍近くに増加するなど改善が認められ各登録室における取り組みの成果が表れている。一方で、

依然として複数の登録室で未達成の項目が7項目存在しており、引き続き各登録室に改善を促すための取り組みが必要である。

表 4. ミニマムベースラインの達成状況

未達成項目数	平成22年度 (21項目)	平成23年度 (24項目)
0	13(31.7%)	25(61.0%)
1	14(34.1%)	8(19.5%)
2	3(7.3%)	2(4.9%)
3	3(7.3%)	5(12.2%)
4	3(7.3%)	1(2.4%)
計	36(100%)	41(100%)

ミニマムベースラインツールによる自己診断は各地域がん登録室の内部評価であり、評価者のチェック項目の解釈が達成状況の評価に影響を与えている可能性がある。各登録室における安全管理措置を客観的に検証することにより信頼性を高める方法として外部監査の実施は重要である。今回、現状において実現可能と思われる外部監査の方法について検討をすすめたが、今後具体的な監査ガイドラインの検討に入る予定である。

「安全管理措置チェックリスト」による調査では特に規程類や作業記録の作成について比較的達成割合が低い項目が多い傾向があった。多くの地域がん登録室では少数の限られた人員で業務を行っているためにこれまで規程類や作業記録を整備する必要性が高くなかったと考えられるが、規程を遵守して業務を行うことにより情報漏えいのリスクを低減させる、あるいは安全管理措置の状況を外部に対し明確化するという観点からこれらの項目についても達成に向けての取り組みが望まれる。今後、外部監

査に関する監査ガイドラインに被監査主体が整備すべき安全管理に関する規定や手順書の種類を定めた上で、外部監査の実施を通して改善を各登録室に促していくことが達成に向けた有効な手段であると考えられる。

※ ワーキンググループメンバー

味木 和喜子 (国立がん研究センター)
(平成 21-22 年度)

井岡 亜希子 (大阪府立成人病センター)

柴田 亜希子 (国立がん研究センター)

西 信雄 (財団法人放射線影響研究所)
(平成 21 年度)

西野 善一 (宮城県立がんセンター)

ーグループ責任者

藤田 学 (福井社会保険病院)

松田 智大 (国立がん研究センター)

丸亀 知美 (国立がん研究センター)

(平成 21-22 年度)

(50 音順)

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Sugawara Y, Kuriyama S, Kakizaki M, Nagai M, Ohmori-Matsuda K, Sone T, Hozawa A, Nishino Y, Tsuji I. Fish consumption and the risk of colorectal cancer: the Ohsaki Cohort Study. Br J Cancer 101(5): 849-854, 2009.

2) Naganuma T, Kuriyama S, Kakizaki M, Sone T, Nakaya N, Ohmori-Matsuda K, Hozawa A, Nishino Y, Tsuji I. Green tea consumption and hematologic

malignancies in Japan: the Ohsaki study. *Am J Epidemiol.* 170(6): 730-738, 2009.

3) Ui A, Kuriyama S, Kakizaki M, Sone T, Nakaya N, Ohmori-Matsuda K, Hozawa A, Nishino Y, Tsuji I. Green tea consumption and the risk of liver cancer in Japan: the Ohsaki Cohort study. *Cancer Causes Control* 20(10): 1939-1945, 2009.

4) Shin HR, Joubert C, Boniol M, Hery C, Ahn SH, Won YJ, Nishino Y, Sobue T, Chen CJ, You SL, Mirasol-Lumague MR, Law SC, Mang O, Xiang YB, Chia KS, Rattanamongkolgul S, Chen JG, Curado MP, Autier P. Recent trends and patterns in breast cancer incidence among Eastern and Southeastern Asian women. *Cancer Causes Control.* 21(11): 1777-1785, 2010.

5) Tsuboya T, Kuriyama S, Nagai M, Hozawa A, Sugawara Y, Tomata Y, Kakizaki M, Nishino Y, Tsuji I. Gamma-glutamyltransferase and cancer incidence: the Ohsaki Cohort Study. *J*

Epidemiol. 22(2):144-150, 2012.

2. 学会発表

1) 佐々木真理子, 小定美香, 西野善一.宮城県地域がん登録における市区町村毎の登録精度に関する検討. 地域がん登録全国協議会第 18 回総会研究会, 新潟, 2009.

2) Nishino Y, Matsuda T, Shibata A, Fujita M, Ioka A, Marugame T, Ajiki W, Sobue T. Confidentiality for population-based cancer registries in Japan. 32nd Annual Meeting of IACR; 2010 Oct.; Yokohama, Japan.

3) 西野善一, 松田智大, 柴田亜希子, 藤田学, 井岡亜希子, 丸亀知美, 味木和喜子, 祖父江友孝. 日本の地域がん登録室における安全管理措置の現状. 地域がん登録全国協議会第 19 回学術集会, 横浜, 2010.

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案特許 なし

3. その他 なし

付表 1. 安全管理措置チェックリスト改訂版

安全管理措置チェックリスト改訂版		物理的防衛		論理的防衛	
<p>【防衛ゾーンの定義】</p> <p>【防衛ゾーン0】 登録室外の一般区域、又は廊下等、登録外部者が容易に行き来できる区域。 (仮に登録作業を行っている部署であっても、部外者の導入に制限が実行されないようであれば、それは防衛ゾーン0とみなされる。)</p> <p>【防衛ゾーン1】 施設等により登録室として出入りが制限されている区域、又は部外者の出入りを別の手段等で制限できている区域。</p> <p>【防衛ゾーン2】 防衛ゾーンの内部において、物理的、論理的にアクセス制限された場所やものを指す。具体的には登録室内の鍵控可能なPCや、7セグ表示の設置されたPC端末等が該当する。</p> <p>【防衛ゾーン3】 防衛ゾーンの内部において、更にもう一段階の物理的、論理的にアクセス制限された場所やものを指す。具体的には構築の理由でのアクセス制限の設置されたシステムや、キーボードに保管される、データの暗号化されたUSB等が該当。</p>					
No	チェック項目【改訂箇所は下線】	No	対応する最低限の対策	備考【改訂箇所は下線】	
<p>1. 基本的な安全管理対策</p> <p>組織的安全管理対策</p>					
1	地域がん登録室における個人データの取扱いに関する管理責任者は明確になっていますか	1	地域がん登録室における個人データの取扱いに関する管理責任者を明確にする。		
2	地域がん登録室の中央登録室業務に従事する者について、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲を明記したリストを作成していますか	2	管理責任者は登録室職員のリストを作成し、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。このリストは、常に最新のものに更新する。		
3	地域がん登録室の中央登録室業務に従事する者のリストは、最新のものですか				
4	地域がん登録室における個人データの保護および管理に関する要領を定めていますか	3	管理責任者は、主管課長と協働の上、各地域がん登録室における個人データの保護及び管理に関する要領(以下、「要領」と略す)を定める。要領は、当該地域がん登録室における個人データの取り扱いに関する基本事項を示すものであり、公開を前提とする。要領には以下の項目を含める。 (1)秘密の保持(守秘義務と患者等への接触禁止) (2)情報の収集・出張記録 (3)入力 (4)保管・バックアップ (5)消去・廃棄 (6)医療機関への問い合わせ (7)登録室の管理		
5	要領には以下の項目が含まれていますか (1)秘密の保持(守秘義務と患者等への接触禁止) (2)情報の収集・出張記録 (3)入力 (4)保管・バックアップ (5)消去・廃棄 (6)医療機関への問い合わせ (7)登録室の管理				
6	保健医療施設(情報源)に対して地域がん登録室の安全管理措置に関する説明を行っていますか (保健医療施設が付安全管理措置に関する説明に開ける/認める理据を提示していますか)	4	管理責任者は、保健医療施設(情報源)に対して、地域がん登録室の安全管理措置に関する説明を行う。説明の方法としては、届出依頼を送付する時に要領等を添付する、医療機関に対する届出方法の説明会時に説明するなどがあり例としてあげられる。	<p>管理責任者が「保健医療施設が付安全管理措置に関する説明」を提案に開ける/認める理据を提示していることが必要。 [注] -届出依頼を送付する時に要領等を添付する -医療機関に対する届出方法の説明会時に、併せて説明する -Web等で認めるような方法を示す</p>	
7	個人データの取扱いに関するマニュアルを作成していますか		管理責任者は、要領を踏まえて、個人データの取扱いに関するマニュアル(以下、「マニュアル」と略す)を定める。マニュアルは、登録室の職員を対象として、個人データを取扱う個々の作業について「II. 作業内容から見た安全管理対策」に沿って、作業責任者、作業担当者と手続きを具体的に示し、公表を前提としない。マニュアルには以下の項目を含める。 (1)入退室管理 (2)取得 (3)入力 (4)利用・加工 (5)保管・消去・廃棄 (6)バックアップ (7)システム管理 (8)地域がん登録室からの医療機関への問い合わせ (9)外部からの問い合わせ対応 (10)出張記録 (11)秘送		
8	マニュアルには以下の項目が含まれていますか (1)入退室管理 (2)取得 (3)入力 (4)利用・加工 (5)保管・消去・廃棄 (6)バックアップ (7)システム管理 (8)地域がん登録室からの医療機関への問い合わせ (9)外部からの問い合わせ対応 (10)出張記録 (11)秘送	5			
9	個人データの取扱い状況を一覧できる手段として、個人データ取扱台帳を作成していますか (台帳項目は本文P48を参照)	6	管理責任者は、地域がん登録室における個人データの取扱い状況を一覧できる手段として、個人データ取扱台帳を整備する。台帳には以下の項目を含む。 (1)個人データの種別・項目・範囲 (2)利用目的 (3)保管場所・方法・期限 (4)アクセス権限を有する者	<p>台帳は、「登録室」における、個人データの入手・保有状況(秘送)を把握するためのものである。 最低限の対策(7)で明記した項目の記載例(以下を参照)。 (1)個人データの種別・項目・範囲 【〇〇(秘送)より]第X巻第XX号 (2)利用目的 【標準DBシステムへの登録】 (3)保管場所・方法・期限 【XX登録室でキーボードに接続保管】 (4)アクセス権限を有する者 【登録室職員(秘送を含む)】</p>	
10	個人データ取扱台帳には以下の項目が含まれていますか (1)個人データの種別・項目・範囲 (2)利用目的 (3)保管場所・方法・期限 (4)アクセス権限を有する者				
11	取扱う個人データの種別ごとに、保管および廃棄に関する一覧を作成していますか 保管および廃棄に関する一覧には以下の項目が含まれていますか	7	管理責任者は、取扱う個人データの種別ごとに、保管および廃棄に関する一覧を整備する。一覧には、以下の項目を含む。 (1)保管期限 (2)保管方法 (3)保管場所 (4)廃棄方法		
12	(1)保管期限 (2)保管方法 (3)保管場所 (4)廃棄方法				
13	登録室職員はマニュアルに従って業務を行っていますか		登録室職員は、規程等に示された担当範囲と手続きに従い、個人データを適切に取扱う。万一、規程等に違反している事実または兆候に気付いた場合は、速やかに、作業責任者を通じて管理責任者に報告するようマニュアルに定められていますか		
14	万一、規程等に違反している事実または兆候に気付いた場合は、速やかに、作業責任者を通じて管理責任者に報告するようマニュアルに定められていますか	8			
15	定期的(少なくとも1年に1回)「安全管理措置チェックリスト」を用いて内部評価(以下「評価」)のプロセスを行っていますか	9	管理責任者は、定期的(少なくとも1年に1回)「安全管理措置チェックリスト(別紙1)」を用いて内部評価を行い、評価結果に応じて規程等の見直しを行う。	<p>2で指定した改定頻度については、運営進捗状況を確認し、改定頻度の実施を確保する事が必要。</p>	
16	個人データの取扱いに関するマニュアルは最新のものですか	10	管理責任者は、定期的な確認により、規程等を最新状態に維持する。		

付表 1. (続)

17	個人データの漏えい等(漏えい、滅失又はき損)の事故が発生した際の対応手順は作成されていますか	11	万が一、規程等が適切に運用されず、または故意の不法行為により個人データの漏えい等(漏えい、滅失又はき損)の事故が発生した場合、もしくは発生の可能性が高いと判断した場合の対応の手順を、主管課長と協議の上、整備する。事故時対応手順には、以下の項目を含む。	
18	事故時対応手順には以下の項目が含まれていますか (1) 発見者から管理責任者への報告 (2) 管理責任者から主管課長への報告 (3) 報告先の連絡方法(休日・夜間、連絡がつかない場合の対応を含む) (4) 事実確認、原因究明、漏洩停止措置 (5) 影響範囲の特定 (6) 再発防止策の検討・実施 (7) 不正アクセス行為の禁止等に関する法律等の法令に定めるところによる対応	11	(1) 発見者から管理責任者への報告 (2) 管理責任者から主管課長への報告 (3) 報告先の連絡方法(休日・夜間、連絡がつかない場合の対応を含む) (4) 事実確認、原因究明、漏洩停止措置 (5) 影響範囲の特定 (6) 再発防止策の検討・実施 (7) 不正アクセス行為の禁止等に関する法律等の法令に定めるところによる対応	
19	がん登録情報の開示請求があった場合の手続きは定められていますか	12	がん登録情報の開示請求があった場合の手続きを整備する。	
【物理的安全管理対策】				
20	個人データを含む紙媒体ならびに磁気媒体は、鍵付きキャビネット等に保管されていますか	1	個人データを含む紙媒体ならびに磁気媒体は、鍵付きキャビネット等への保管、就業時間外の施錠を徹底する。	
21	個人データを含む紙媒体ならびに磁気媒体が入ったキャビネットは、就業時間外に施錠されていますか	1	個人データを含む紙媒体ならびに磁気媒体は、鍵付きキャビネット等への保管、就業時間外の施錠を徹底する。	
22	キャビネット等の鍵を、作業終了時に定位置に戻していますか	2	キャビネット等の鍵は、作業終了時に定位置に戻す。	
23	個人情報保存されているロッカー、キャビネットは、施錠可能な区画に設置されていますか	3	個人情報保存されているロッカー、キャビネットは、施錠可能な区画に設置し、無人の場合は施錠する。	
24	個人情報保存されているロッカー、キャビネットがある区画は無人の際に施錠されていますか	3	個人情報保存されているロッカー、キャビネットは、施錠可能な区画に設置し、無人の場合は施錠する。	
25	個人データが保存されているコンピューター等の情報機器には盗難防止策を講じていますか	4	個人データが保存されているコンピューター等の情報機器には盗難防止策を講じる(セキュリティチェン等による固定、施錠したサーバラック内への設置、など)。	
26	離席をする等で、しばらく操作しない端末はパスワード付きのスクリーンセーブの起動やシステムが閉じるようになっていますか	5	離席時には、作業中の個人データが閲覧できない手段を、登録室の設置環境に応じて講じる。	
27	登録システムに、環境上の脅威(漏水、火災、停電)からの物理的な保護を講じていますか	6	登録データを保管する登録システムには、安全管理上の脅威(盗難、破壊、破損)のみならず、環境上の脅威(漏水、火災、停電)からの物理的な保護を講ずる。	
28	登録室が独立している場合には、登録室への外部者の入室の際は入室簿のような記録は残っていますか		(その他の対策 5)	
【技術的安全管理対策】				
29	登録システムは、外部との接続のない有線のネットワークですか	1	登録システムは、外部との接続のない有線のネットワーク上に構築する。	
30	登録システムは、登録室職員の識別と認証を行う機能をもちますか	2	登録システムは、登録室職員の識別と認証を行う機能を持つ。	「予め定められた者のみが、登録システムにアクセスできる」状態が確保されるよう、登録システムのIDを共有ではなく、個人単位に割り振っていることが望ましい。
31	作業担当者ごとに情報のアクセス可能範囲を定めていますか	3	作業担当者ごとに、それぞれの作業分相と処理してよい情報の範囲に応じてアクセス可能範囲を定める。	・性別とは、コンピュータにアクセスする人物が、予め定められた人物であるかをログインID等により見分けること。 ・認証とは、コンピュータにアクセスするユーザーの信頼性・正当性をパスワード等により確認すること 登録システム使用者について、以下の2種が役割として明確に区分されていることが望ましい。 ・システム管理者的な作業(ID新規作成・削除等)ができる人間 ・あくまでユーザーの立場で利用する人間
32	ログインパスワードが満たす条件を、以下の場合に準じて決めていますか 【PCでの作業が防御ゾーン以上で行われる場合】 パスワードの条件が登録室でルールとして決められていること 【PCでの作業が防御ゾーン以下で行われる場合】 厚生労働省が「ITセキュリティ推進値(高度認証・解析以上)」のパスワードであること	4	ログインパスワードが満たす条件と有効期間をマニュアルの中で規定する。	防御ゾーンの定義については別図参照
33	ログインパスワードの有効期間を以下の場合に準じて決めていますか 【PCでの作業が防御ゾーン以上で行われる場合】 パスワードの有効期間が登録室でルールとして決められていること 【PCでの作業が防御ゾーン以下で行われる場合】 最长3ヶ月であること	4	ログインパスワードが満たす条件と有効期間をマニュアルの中で規定する。	防御ゾーンの定義については別図参照
34	ログインパスワード再入力失敗が一定回数を超えた場合に再入力を一定期間受け付けない機構となっていますか	5	ログインパスワード再入力失敗が一定回数を超えた場合は、再入力を一定期間受け付けない機構とする。	PCでの作業が防御ゾーン(別図参照)以上で行われる場合は、入力失敗時のロック機能は実装されなくても良い
35	管理者用パスワードは不測の場合に対応できる管理方法をとっていますか	6	管理者用パスワードは不測の場合に対応できる管理方法をとる。	「不測の場合」とは、管理者不在の場合や、管理者本人がパスワードを失った場合等を指す。 「管理方法」とは、管理者用パスワードの使用可能度の観点から、上司等が不測の場合に備えてパスワードを保持していることを指す。
36	登録用PCのアクセスログは必要時に確認していますか	7	コンピュータあるいは登録用アプリケーションへのアクセスログを記録し、必要時に確認する。	「必要時」とは、管理者が、必要であると判断した場合であり、定期/不定期いずれでも良い。 「確認」とは、以下の様な違反行為と想像される作業の有無を確認すること。 【例】 ・媒体の等によるログイン行為 ・就業時間外の操作
37	外部から受け取った電子媒体(USBメモリ、CD-Rなど)に対するセキュリティ(ウイルスチェック)は保たれていますか	8	外部から個人データを電子媒体(USBメモリ、CD-Rなど)で受け取る際には、ウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないかを最新のウイルス定義パターンファイルを用いて確認する。	ウイルスパターンによるチェックの他、見たことのない実行形式ファイル(拡張子「.exe」を持つもの)の有無も確認されることが望ましい。

付表 1. (続)

38	外部記録媒体が接続できる端末は限定されていますか	9	外部記録媒体が接続できる端末を限定する。	・「限定」する方法(例) ・OSの設定で当該媒体の差込口を使用不可に設定する ・接続を許さない端末の差込口に保護シールを貼り付ける
【人的安全管理対策】				
39	安全管理措置に関する具体的な教育研修のプログラムは作成されていますか	1	管理責任者は、登録室職員に対する安全管理措置の教育プログラムを作成する。	
40	登録室職員の着任時に、個人情報に関する規程等、各職員の役割及び責任について説明を行っていますか 【着任した職員が「上記説明」を確案に開ける/読める環境」を提供していますか】	2	管理責任者は、着任時、離職時に、登録室職員に対し個人情報に関する規程等、各職員の役割及び責任について説明を行う。	管理責任者が「着任・離職する職員が個人情報に関する規程・各職員の役割及び責任」について確案に開ける/読める環境」を提供していることが必要。 【例】 ・講義形式での説明 ・メール文書を用いた、関連資料の理解の指示
41	登録室職員が離職する際に、離職後の秘密保持に関して説明を行っていますか 【離職する職員が「上記説明」を確案に開ける/読める環境」を提供していますか】	2	管理責任者は、着任時、離職時に、登録室職員に対し個人情報に関する規程等、各職員の役割及び責任について説明を行う。	管理責任者が「職員が個人情報に関する秘密の保持」等について確案に開ける/読める環境」を提供していることが必要。 【例】 ・講義形式での説明 ・メール文書を用いた、関連資料の理解の指示
42	登録室職員に対し、個人情報に関する規程等、各職員の役割及び責任について少なくとも年に一度説明を行っていますか 【職員が「上記の説明」を確案に開ける/読める環境」を提供していますか】	3	管理責任者は、少なくとも年に一度は、登録室職員に対し個人情報に関する規程等、各職員の役割及び責任について説明を行う。	管理責任者が「職員が個人情報に関する秘密の保持」等について確案に開ける/読める環境」を提供していることが必要。 【例】 ・講義形式での説明 ・メール文書を用いた、関連資料の理解の指示

付表 1. (続)

II 作業内容から見た安全管理対策

【入室管理】

43	登録室あるいは登録室を含む執務室への入室を許可する者の範囲は決められていますか	1	登録室の設置状況に応じて、登録室あるいは登録室を含む執務室への入室を許可する者の範囲と入室時の手続きを記述する。	
44	登録室あるいは登録室を含む執務室の入室時の手続きは決められていますか			
45	外部の業者(清掃業者等)が入室する際の手続きは決められていますか			
46	登録室あるいは登録室を含む執務室の施錠の手続きは決められていますか			
47	登録室職員の身分に応じて予め定めた守秘義務契約が締結されていますか	-	-	職員の身分については本文P.14「補足」を参照
48	見学者のうち地域がん登録情報にアクセスする者に対しては守秘義務契約書の提出を求めていますか	2	見学者のうち地域がん登録情報にアクセスする者に対しては守秘義務契約書の提出を求める。	
49	夜間・休日の登録室あるいは登録室を含む執務室への入室に法まりはありますか	3	夜間・休日の登録室あるいは登録室を含む執務室への入室時の手続きを記述する。	
50	登録室及び登録室内の鍵の管理方法は決められていますか	4	登録室及び登録室内の鍵の管理方法を記述する。	

【取得】

51	取得の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	1	取得の作業責任者と作業担当者を明確にする。	
52	地域がん登録室が取得する個人データの種類と取得経路がマニュアルに記述されていますか	2	地域がん登録室が取得する個人データの種類と経路を記述する。	
53	電子媒体による届出の手続きは決められていますか	3	取得時の手続きを記述する。	
54	取得した個人データの一覧を記録簿に記録していますか	4	取得する個人データの種類のに応じて記録簿を準備し、記入する。	
55	取得後の処理と保管方法が決められていますか	5	取得後の処理と保管方法を記述する。	

【入力】

56	入力作業の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	1	入力作業の作業責任者と作業担当者を明確にする。	
57	各登録職員が入力してよい個人データの種類の種類は決められていますか	2	各登録職員が入力してよい個人データの種類の種類と入力の手続き、方法を記述する。	
58	入力作業開始時の登録システムと個人データの含まれる資料の取扱い手続きは決められていますか	3	入力作業開始時、途中離席時、終了時について、登録システムと個人データの含まれる資料の取扱い手続きを明確にする。	
59	途中離席時の登録システムと個人データの含まれる資料の取扱い手続きは決められていますか			
60	入力作業終了時の登録システムと個人データの含まれる資料の取扱い手続きは決められていますか			
61	入力作業に用いるPCと作業場所は限定されていますか	4	入力作業に用いるPCと作業場所を限定する。	

【利用・加工】

62	利用・加工の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	1	利用・加工の作業責任者と作業担当者を明確にする。	
63	各登録職員が利用・加工してよい個人データの種類の種類は決められていますか	2	各登録職員が利用・加工してよい個人データの種類の種類と利用・加工の手続き、方法を記述する。	
64	利用・加工において紙に出力した種類の取扱いは決められていますか			
65	利用・加工において使用した電子媒体の取扱いは決められていますか			
66	利用・加工に用いるPCと作業場所は決められていますか	3	個人データの利用・加工に用いるPCと作業場所を限定する。	
67	利用・加工の作業記録を作成し、利用・加工した資料と別に保管していますか	4	利用・加工の作業記録を作成し、利用・加工した資料と別に保管する。	

【保管・消去・廃棄】

68	保管の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	1	保管の作業責任者と作業担当者を明確にする。	
69	各登録職員が保管してよい個人データの種類の種類は決められていますか	2	各登録職員が保管してよい個人データの種類の種類と保管の手続き、方法を記述する。	
70	保管資料の登録室以外への持ち出しに関する手続きは決められていますか	3	保管資料の登録室以外への持ち出しに関する手続きを記述する。	
71	電子ファイルの保存に、以下の複数の技術的・物理的安全管理措置を講じていますか <small>【USB可搬媒体に保存している場合】</small> <small>【すべて厳格管理を行い、かつファイルもしくはフォルダにパスワードをかけアクセス制限処理をしていること】</small> <small>【PCに保存している場合】</small> <small>【PCに別のイーター・バックアップの設定・ログオン時のパスワード設定の全てが実施されていること】</small> <small>【サーバに保存している場合】</small> <small>【サーバにアクセス制限・ログオン時のパスワード設定の全てが実施されていること】</small>	4	電子ファイルの保存には、複数の技術的・物理的安全管理措置を講じる。	本館は、以下の条件を満たしている事を前提とした賛同項目になっている <small>【USB可搬媒体に保存している場合】</small> <small>No.23、24で規定している項目が実施できていること</small> <small>【PCに保存している場合】</small> <small>No.25、26で規定している項目が実施できていること</small> <small>【サーバに保存している場合】</small> <small>No.25、26で規定している項目が実施できていること</small>
72	消去・廃棄作業の作業責任者は明確になっていますか	5	消去・廃棄作業の作業責任者と作業担当者を明確にする。	
73	各登録職員が消去・廃棄してよい個人データの種類の種類は決められていますか	6	各登録職員が消去・廃棄してよい個人データの種類の種類と消去・廃棄の手続き、方法を記述する。	
74	登録票等の廃棄方法は決められていますか			本項目(No.74)から、以下No.75～77については紙媒体についての取扱い項目である
75	個人データを含む資料の消去・廃棄の作業場所は限定されていますか	7	個人データを含む資料の消去・廃棄の作業場所を限定する。	廃棄業務について外部業者へ委託している場合は、No.77で定める契約文書中の機密保持について罰文化が規定されていることとをもち、本項目についても「実施できている」と判断する
76	大量の紙資料の廃棄について外部に委託する場合の手続きは決められていますか	8	大量資料の廃棄について外部に委託する場合の手続きを記述する。契約が、地域がん登録室単独の契約でない場合、管理責任者は守秘義務契約の内容を確認し、必要な対策を講じる。	外部の廃棄業者を利用していない場合についても、本項目は「実施できている」と判断する
77	大量の紙資料の廃棄について廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する罰文化がありますか			

付表 1. (続)

78	個人データを保管している機器、記録している媒体を廃棄する手続きに以下の事項が含まれていますか ・廃棄作業の責任者 ・作業場所の限定 ・作業担当者の実施事項(内部データを消去、等) ・廃棄完了後、責任者が廃棄作業完了の報告を受けていること ・廃棄業者を利用する場合、契約書内での、機密保持に関する項目	9	個人データを保管している機器、記録している媒体を廃棄する手続きを記述する。	本項目(No.78)、No.79については電子媒体についての評価項目である
79	消去・廃棄にあたり、以下の事項が実施されていますか 自分達で廃棄を実施している場合、作業記録をつける 外部業者へ依頼している場合、廃棄報告を受領している	10	消去・廃棄の作業記録を残す。	
【バックアップ】				
80	バックアップの作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	1	バックアップの作業責任者と作業担当者を明確にする。	
81	データベースバックアップファイルには、以下の条件に準じて、複数の技術的・物理的安全対策を講じていますか 【USB可搬媒体でバックアップを取得している場合】 ・主として機密管理を行い、かつファイルもしくはフォルダにパスワードをかけアクセス制限管理していること 【サーバ一体型でバックアップを取得している場合】 ・サーバ機密処理・バックアップ時のパスワード設定の全てが実施されていること	2	データベースバックアップファイルには、複数の技術的・物理的安全対策を講ずる。	本問は、以下の条件を満たしている事を前提とした質問項目になっている ・No.28で規定している項目が実施できていること ・バックアップファイルを保管する設備が防壁ゾーンに該当すること 防壁ゾーンの定義については別図参照
82	データベースバックアップファイルは、登録作業後、毎日作成されていますか	3	データベースバックアップファイルは、登録作業後、毎日作成する。	
83	バックアップをとった媒体をサーバー設置場所とは別の部屋で管理していますか	4	環境上の脅威(火災、地震)に備えて、バックアップをとった媒体をサーバー設置場所と別の部屋で管理する。	
84	データベースバックアップ用のメディアは複数準備されていますか	5	バックアップ作業時の故障に備え、データベースバックアップ用メディアを複数準備する。	
85	バックアップ計画に基づいて、バックアップ専用のメディアを必要数準備していますか	6	バックアップ計画に基づいて、バックアップ専用のメディアを必要数準備する。メディアの消耗期限を考慮し、メディアの次回交換時期を記録しておく。	
86	データベースバックアップ用のメディアの次回交換時期を記録していますか	8		
【システム管理】				
87	システム管理の作業責任者と作業管理者は明確になっていますか	1	システム管理の作業責任者と作業管理者は明確にする。	
88	登録システムの構成と設置場所がマニュアルに記述されていますか	2	登録システムの構成と設置場所を記述する。	
89	登録用アプリケーションの開発元、連絡先、利用しているソフトウェア、バージョン、最終更新日がマニュアルに記述されていますか	3	登録用アプリケーションの開発元、連絡先、利用しているソフトウェア、バージョン、最終更新日を記述する。	
90	個人データが保存されない入力端末に、以下の条件に準じて、技術的安全対策を講じていますか 【防壁ゾーン内で利用する端末】 ・スクリーンロックまたはロック解除時のパスワード設定のいずれかがされていること 【防壁ゾーン外で利用する端末】 ・スクリーンロックの設定およびロック時のパスワード設定の両方が実施されていること	4	個人データが保存されない入力端末は、Windowsのログインとデータベースへのログインなど、複数の技術的安全対策を講ずる。	防壁ゾーンの定義については別図参照
91	個人データが保存されるサーバ・PC、出張採録に用いるPCには、以下の条件に準じて、個人データが保存されない入力端末より強固な技術的、物理的安全対策を講じていますか 【登録室内で利用するPC、サーバにおける安全対策】 ・ファイアウォールまたはサーバが機密処理と ・スクリーンロックの両方が実施されていること 【登録室外に持ち出す場合の安全対策】 ・必ず担当者が携行し、常時人が付いている状態にする事と ・ロック時のパスワード+定期的な強化+72時間のアクセス権限設定がされていること	5	個人データが保存されるサーバ・PC、出張採録に用いるPCに、個人データが保存されない入力端末より強固な技術的、物理的安全対策を講ずる。	本問は、以下の条件を満たしている事を前提とした質問項目になっている ・No.25、28で規定している項目が両方とも実施できていること
		6	ログインパスワードが満たす条件(利用文字、文字数、利用期間)を規定する。	チェックリストNo.32、33に含まれる
		7	ログインパスワード再入力失敗が一定回数を超えた場合のブロック方法(入力回数制限、時間制限設定)を規定する。	チェックリストNo.34に含まれる
		8	入力端末で、操作が一定時間以上行われなかった場合のパスワード保護付きスクリーンセーバーの立ち上げを設定する。	チェックリストNo.28に含まれる ・+内部データの暗号化も必須事項として含めて良い(個人情報が入って、しかも外へ持ち出す場合)
92	登録システムへのユーザ登録は、登録作業が一人で完結してしまわないような仕組みになっていますか (登録の前もしくは後に、登録内容について管理者の指示または確認が実施されていますか)	9	登録システムへのユーザ登録は、管理責任者の指示に基づいて、作業責任者が実施する。	
93	登録室職員が離職後、作業責任者は離職者のユーザ登録を、各登録室にて定められた期間に従って速やかに削除していますか	10	登録室職員の離職後、作業責任者は離職者のユーザ登録を速やかに削除し、管理責任者に最新のユーザ登録一覧を提出する。	「速やかに」で定める期間は、1週間程度。
94	登録システムを利用できる者の一覧表は、各登録室で定められた期間に従って、速やかに最新化されていますか	11		
95	登録システムのデモンストレーションの際に、登録室への入室の権限に応じて、機密保持に関する誓約書の提出を求めていますか	11	登録システムのデモンストレーションには、登録室への入室の権限に応じて、機密保持に関する誓約書の提出を求める。	
【地域がん登録室から医療機関への問合せ】				
96	外部への問合せを行う作業責任者と作業担当者を明確にしていますか	1	外部への問合せを行う作業責任者と作業担当者を明確にする。	
		2	地域がん登録室から医療機関への問合せについて、問合せの範囲と手続きを記述する。	チェックリストNo.8に含まれる
97	文書による照会には定められた移送の方法に従っていますか	3	文書による照会の場合、依頼状、返信用封筒とともに、移送に定めた手段を用いる。	
98	電話による照会を行う際の利用条件は定められていますか	4	電話による照会には、機密保持の違反を容易に引き起こしうることを念頭におき、利用条件を限定する。(以下略)	
99	一般回線のFAXによる照会は原則禁止とし、やむを得ずFAXを利用する場合はその条件をマニュアルに記述していますか	5	一般回線のFAXによる照会を原則禁止する。やむを得ずFAXを利用する場合は、搬送時の防止策と、送受信の双方において権限のない者が個人データを目にする事を防止するための具体的手続きを予め定めておき、その条件を満たすことが確認できた場合に限り、	

付表 1. (続)

【外部からの問合せ】		
100	外部(届出医療機関、医師、住民、マスコミ等)からの問合せに対応する作業責任者は決められていますか	
101	届出医療機関、医師からの問合せに対して、担当者は決められていますか	
102	市民からの問合せに対して、担当者は決められていますか	1
103	報道関係者からの問合せに対して、担当者は決められていますか	
104	外部からの問合せについて、対応担当者不在時の手続きは決められていますか	
105	個人データに関する電話での問合せは、管理責任者の了解の下、折り返し対応していますか	
106	問い合わせの内容と回答の記録方法は決められていますか	3
【出張記録】		
107	出張記録の際の作業責任者は明確になっていますか	1
108	出張記録先の医療機関に対して文書にて依頼を行い承認を得た上で実施していますか	2
109	出張記録を依頼する文書には以下の項目が含まれていますか (1) 秘密の保持 (2) 要領の遵守 (3) 収集範囲の制限 (4) 実施場所 (5) 搬送方法 (6) 事故発生時の報告	2
110	出張記録先の個人情報保護に関する規定を理解していますか	3
111	出張記録先には複数名で訪問し、単独で訪問する場合は訪問者は作業責任者に限定していますか	4
112	出張記録に際し、訪問者の中の責任者を明確にしていますか	4
113	出張記録先の医療機関等に、事前に訪問する者の氏名を報告していますか	5
114	出張記録先に作業担当者が変更する際、事前もしくは訪問前に報告していますか	5
115	出張記録時に出張記録先の施設内で着用する名札を準備していますか	6
116	出張記録先に名札の形態を知らせていますか	6
117	出張記録先の施設内では、名札等を付け、身分がわかるようにしていますか	7
118	出張記録に伴う個人データの搬送の手続きが決められていますか	8
119	出張記録に伴って、万一、個人データの漏えい等(漏えい、滅失またはき損)の事故が発生した場合の連絡体制は決められていますか	9
【移送】		
120	移送の作業責任者は明確になっていますか	1
121	移送のできる担当者は決められていますか	2
122	移送先と個人データを含む資料の種類(形態)に応じた移送の手続きが作成されていますか	2
123	個人データを含む資料の移送には、あらかじめ中央登録室の住所と、赤字で「親展」、「取扱注意」が印刷された専用封筒が使われていますか	3
124	個人データを含む資料を、地域がん登録室から医療機関等に郵送する場合には、日本郵便の郵便追跡サービス付きの郵便物(エクスバック500、書留、特定記録郵便、ゆうパックなど)を利用していますか	4
125	電子ファイルの移送には、ファイル及びUSBメモリ自体へのパスワード、またはファイル及びフォルダへのパスワードを、複数のパスワードを設定していますか	5
		6
126	登録室職員が自ら個人データを含む資料を持ち運ぶ場合の手続きが決められていますか	7
127	施設内の移送についても、運搬の途中で個人データが目につかないよう、以下の様な具体的対策をとっていますか - 資料を剥き出しで運搬せず、移送用に紙袋、靴箱を利用する - 移送中は当該個人データに対して、常に人が付いているようにする	8
128	移送に関する記録の手続きが決められていますか	9