

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 部長

研究要旨

地域がん登録の適切な安全管理措置に関する検討として、(1) ミニмумベースライン達成状況調査、(2) 安全管理措置の外部監査（評価）に関する規程類の検討、(3) (2) の実効性を検証するための模擬監査の実施、(4) 安全管理措置ハンドブックの改訂、(5) ミニмумベースラインおよび同評価ツールの改訂を実施した。ミニмумベースラインは従来の24項目についてはほとんど全ての登録で達成されたが、平成25年度に新たに加えたコンプライアンス遵守に関する8項目については未達成の登録室が多く改善が必要である。今後、各登録は平成25年度に改訂した安全管理措置ハンドブック、ミニмумベースライン評価ツール等を用いて自登録の安全管理措置を随時点検し改善を図るとともに、外部機関により安全管理措置の現状が定期的に評価されるような体制の構築が望まれる。

A．研究目的

地域がん登録では症例の氏名、詳細住所、生年月日等の非常に機密性の高い個人情報を取り扱っており、情報の収集、管理、解析、利用の各段階で個人情報の保護に適切な処置をとることが不可欠である。平成25年12月に公布された「がん登録等の推進に関する法律」では第2章第5節において情報の保護等について定めており、その中の第25条では厚生労働大臣および国立がん研究センター、第26条は都道府県知事がそれぞれ全国がん登録情報、都道府県がん情報等について、漏えい、滅失、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とされ、適切な安全管理措置を義務づけている。

本研究班では、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指針となるような規程類の策定、診断用ツールの開発、各登録の安全管理措置状況

の調査等を実施している。これまで地域がん登録における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」（第1版）（以下安全管理措置ハンドブック）の作成、「地域がん登録室における安全管理措置に関するミニмумベースライン」（以下ミニмумベースライン）の策定および診断用ツールの開発、「地域がん登録の安全管理」共通教育パッケージの作成、地域がん登録を対象とした安全管理措置監査方法の検討、等の活動を行うとともに、ハンドブック中の安全管理措置チェックリストやミニмумベースラインに基づき各登録の安全管理措置の状況を調査し集計、分析を行ってきた。本研究班では引き続き以下の活動を実施した。

B．研究方法

- (1) ミニмумベースライン達成状況調査、
- (2) 安全管理措置の外部監査（評価）に関

する規程類の検討、(3)(2)の実効性を検証するための模擬監査の実施、(4)安全管理措置ハンドブックの改訂、(5)ミニマムベースラインおよび同評価ツールの改訂、を実施した。

ミニマムベースライン達成状況調査は平成22年度より毎年行っているもので、全国の地域がん登録を対象にミニマムベースラインの達成状況を年1回調査するものである。平成24年度は平成24年8月に当時地域がん登録事業を実施していた46都道府県に対して24項目に関する調査を実施し、平成25年度はコンプライアンス遵守に関する8項目を新たに追加し平成25年8月に47都道府県を対象に計32項目について調査を行った。両年の調査とも対象とした全ての都道府県より回答を得た。

安全管理措置の外部監査(評価)に関する規程類の検討は、平成23年度に作成した「地域がん登録における安全管理措置外部監査方針書」(以下監査方針書)をふまえて、「安全管理措置監査ハンドブック」(以下監査ハンドブック)および「安全管理措置監査手続」(以下監査手続)を作成した。

模擬監査は3県の協力を得て、平成24年11月、平成25年3月、11月に実施し、その結果をふまえて上記の監査ハンドブック、監査手続の内容を修正した。

安全管理措置ハンドブックは本研究班が平成21年7月に刊行したものであり、厚生労働省や経済産業省の既存のガイドラインをベースとして地域がん登録における機密保持の原則を記すとともに、具体的対策を「最低限の対策」と「その他の対策」に分けて示している。今回、前回刊行後に策定したミニマムベースラインの内容を掲載するとともに、ミニマムベースラインとハンドブック中の「最低限の対策」、「その他の

対策」および「安全管理措置チェックリスト」との整合性の確保、ならびにこれまで検討してきた安全管理措置の外部監査に関する規程類で定めた監査項目の内容を反映させることを目的として改訂を実施した。

ミニマムベースラインの改訂は、先に記したハンドブックの改訂作業の中でミニマムベースラインについてもあわせて整合性確保のために必要な改訂を行ったものである。また、各地域がん登録室が自登録室におけるミニマムベースライン達成状況を評価するツールではこれまで達成状況を組織、物理、技術、業務の4管理策および防御ゾーン0-3(付表1)ごとに評価してきたが、今回管理策カテゴリの定義および防御ゾーンとミニマムベースラインの対応について見直しを行った。

(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. 研究結果

(1) ミニマムベースライン達成状況調査

各年度の調査結果を表1に示す。平成24年度は46登録中38登録(82.6%)が全項目を達成しており、平成23年度調査の61.0%より改善を示した。8登録における未達成項目の内訳は、施錠保管している個人データ入り可搬媒体のリスト化が3、登録室の開錠・施錠記録、地域がん登録システムのユーザIDとID保持者の紐付けが各2、部外者の入退室における対応、登録データの日次バックアップの取得、個人情報を移送中常に人が付くが各1登録であった。

平成25年度は前年度より8項目増えた

32項目の調査であり、全項目を達成している登録は約半数の24登録(51.1%)と減少した。残る23登録(48.9%)は1-9項目について未達成であり、付表2に追加した8項目につき各項目で未達成の登録数を示す。#7(個人データの漏えい事故が発生した際の事故対応手順の作成)が15登録、#5(個人データの取扱いに関するマニュアルの作成)が14登録、#6(個人データ取扱台帳の作成)が13登録で未達成であった。新規追加項目以外については、平成24年度調査で未達成であった8登録の10項目は全て達成の回答となる一方で、新たに1項目、2項目、4項目未達成の登録が各1登録生じた。これら3登録における未達成項目は全て異なるものだった。

表1. ミニмумベースライン達成状況

未達成項目数	都道府県数	
	平成24年度(%)	平成25年度(%)
0	38 (82.6)	24 (51.1)
1	7 (15.2)	7 (14.9)
2	0 (0.0)	5 (10.6)
3	1 (2.2)	2 (4.3)
4	0 (0.0)	2 (4.3)
5	0 (0.0)	2 (4.3)
6	0 (0.0)	3 (6.4)
7	0 (0.0)	1 (2.1)
9	0 (0.0)	1 (2.1)
計	46 (100)	47 (100)

(2)安全管理措置の外部監査に関する規程類の検討

表2に監査ハンドブックの目次を示す。監査方針書の内容に沿って、監査の目的、監査基準(監査体制の整備から結果の公表までのプロセス)、管理基準を記述している。付図1に監査基本プロセスを示す。監査主体は監査を統括する監査統括責任者、監査統括責任者の指示に基づき監査の実施責任を担う監査責任者、および監査責任者より任命され実際に監査に携わる1件の監査に

つき最低2名の監査人からなる。監査の手順は監査対象となる登録から予め安全管理措置に関する規程類(要領、マニュアル)等の提供を受けて実施する事前文書監査と現地訪問による調査で構成され、現地で行う調査の所要時間は3時間程度とする。監査主体は指摘事項を重欠点、軽欠点、推奨事項に分け監査報告書に記述し、これを受けて被監査主体は改善の実施結果を監査主体に文書で報告する。改善状況の確認後に監査主体は結果を公表する。

監査手続は実際の監査における手順を定めたものである。ミニмумベースライン32項目の実施状況を監査の対象としている。現地での監査は、質問(ヒアリング)に加えて閲覧(文書類の確認)、視察(入退室、施錠に関する記録簿の記入、認証状況等を確認)、再実施(施錠やPC端末からのログインの監査人による試査等)等も実施の上監査調書を作成する内容となっている。

(3)模擬監査結果

3県に対する模擬監査では、いずれの県でも個人情報漏えいに直結しうる不備である重欠点はなく、緊急性はないが改善が求められる軽欠点を各5、6、8件、被監査主体の判断で対応の可否を判断する推奨事項を7、6、4件認めた。いずれの県でも監査報告書を受けて軽欠点について改善を実施した、もしくは今後改善を実施するとの報告を文書により受けた。

表 2. 安全管理措置監査ハンドブック目次

- 1. 本書の目的
 - (1) 目的と適用範囲
 - (2) 安全管理措置 監査基本プロセス
- 2. 監査基準
 - (0) 監査基準の構成
 - (1) 監査体制の整備
 - ア 監査人の任命
 - イ 監査人としての適格性と遵守事項
 - ウ 監査チームの編成
 - (2) 監査計画の策定
 - ア 年度監査計画の立案
 - イ 監査登録室の公募
 - ウ 監査実施計画の策定
 - エ 監査対応の準備
 - (3) 監査の実施
 - ア 監査手続の策定
 - イ 監査手続の実施
 - ウ 監査結果の合意
 - (4) 監査報告書の策定
 - ア 監査調書の作成
 - イ 監査報告書の完成
 - (5) 監査結果への対応
 - ア 改善計画の立案と改善指導
 - イ 改善の計画と実施
 - ウ 監査結果総括と公表
- 3. 管理基準
 - (0) 管理基準の構成
 - (1) 監査事項としてのPDCAサイクルの実効性
 - (2) 監査主体が行うべき監査事項
 - (3) 監査主体に求められる監査関連の文書管理
 - (4) 被監査主体に求められる監査関連の文書管理

(4) 安全管理措置ハンドブックの改訂

今回改訂した安全管理措置ハンドブックでは、ミニマムベースラインについては「ミニマムベースライン（優先対策）項目」と表記の上「最低限の対策」の中の該当する項目について*印にて示した。また別紙にもミニマムベースラインの一覧を示した。同ハンドブック中の安全管理措置チェックリストは今回の改訂によりチェック項目が128項目から120項目となった（付表3）。

(5) ミニマムベースラインおよび同評価ツールの改訂

ミニマムベースラインは付表2に示す8項目を追加したが、平成25年度の達成状況調査後さらに付表4のように表記の追加、

修正を行った。ツールで表示される評価結果で用いる管理策カテゴリは今回付表5のような管理策AからDの形に変更した。また、防御ゾーンとミニマムベースラインの対応は、これまで防御ゾーン1における対策としていた項目のうち、1項目を防御ゾーン0、1項目を防御ゾーン2、防御ゾーン2における対策としていた2項目をいずれも防御ゾーン0における対策とした。改訂後のミニマムベースラインチェック項目を付表6に示す。

D. 考察

ミニマムベースラインの各項目のうち、従来の24項目について全項目達成している登録は平成25年度には44登録と大多数になった。しかしながら、平成25年度に追加したコンプライアンス遵守とかかわる8項目については未達成の登録室が多い状況である。調査の実施によりこれらの項目がミニマムベースラインに加わったことが各登録に周知されるとともに、安全管理措置における重要性が認識され今後は改善が進むと考えられる。新規追加項目以外は、平成24年調査で未達成項目があった8登録は、平成25年の調査で当該項目は全て改善されたが、一方で新たに未達成項目が生じた登録が3登録ある。このうち1登録は業務委託先が変更されたことによるものと考えられる。他の2登録の理由は不明だが、安全管理措置の状況に変わりはないが前回と今回で同じ設問に関し異なる解釈を行った等の可能性がある。

地域がん登録が安全管理措置の向上を図る上で、自らが行う取り組みとともに外部からの評価は重要である。安全管理措置の外部監査に関する規程類を作成して模擬監査によりその実効性を検証することにより、

現実的に実施することが可能な監査プロセスを確立することができたと考える。今後、実際に監査を行うためには、その前提として各地域がん登録が要領やマニュアルといった規程類を整備することが不可欠である。これらはミニмумベースラインのコンプライアンス遵守項目に相当する。また、外部監査の実施主体や監査に要する人員、経費については今後の検討課題である。

安全管理措置ハンドブックは、平成 21 年の刊行以降地域がん登録が適切な安全管理措置をとる上の基本資料として活用され、とりわけこの年以降新たに地域がん登録事業を開始した都県が体制を整備する上で役立ったと考えられる。今回の改訂でミニмумベースラインとハンドブック中の「最低限の対策」との対応が明確になるとともに、全てのミニмумベースラインが「安全管理措置チェックリスト」の項目の中にそのまま含まれることとなった。これにより地域がん登録において必要な安全管理措置が系統化され、理解しやすくなったと考えられる。本ハンドブックを基に各登録がさらなる取り組みをすすめることが望まれる。

E . 結論

本研究班の活動により地域がん登録における安全管理措置の現状と課題が明らかになるとともに、安全管理措置ハンドブック、ミニмумベースライン評価ツールをはじめとする向上のために有用な規程類の整備が行われた。今後、これらを用いて各登録は自登録の安全管理措置を随時点検し改善を図るとともに、外部機関が安全管理措置の現状を定期的に評価するような体制の構築が望まれる

F . 健康危険情報 なし

G . 研究発表

1 . 論文発表

- 1) Sugawara Y, Kakizaki M, Nagai M, Tomata Y, Hoshi R, Watanabe I, Nishino Y, Kuriyama S, Tsuji I. Lactation pattern and the risk for hormone-related female cancer in Japan: the Ohsaki Cohort Study. *Eur J Cancer Prev.* 22(2):187-92, 2013.
- 2) Li Q, Kakizaki M, Sugawara Y, Tomata Y, Watanabe T, Nishino Y, Tsuji I. Coffee consumption and the risk of prostate cancer: the Ohsaki Cohort Study. *Br J Cancer.* 108(11):2381-9, 2013.

2 . 学会発表

- 1) 佐藤 美登里、佐々木 真理子、西野 善一。宮城県地域がん登録における遡り調査例の特徴。地域がん登録全国協議会第 21 回学術集会。2012.
- 2) 松尾 兼幸、柿崎 真沙子、遠又 靖丈、菅原 由美、周 婉婷、西野 善一、辻 一郎。カルシウム摂取と前立腺がん罹患との関連について—大崎国保コホート研究—。第 23 回日本疫学会学術総会。2013.
- 3) 菅原 由美、柿崎 真沙子、杉山 賢明、西野 善一、深尾 彰、辻 一郎。初産年齢と子宮内膜がん罹患リスクに関する前向きコホート研究:宮城県コホート研究。第 23 回日本疫学会学術総会。2013.
- 4) 杉山 賢明、菅原 由美、遠又 靖丈、柿崎 真沙子、西野 善一、深尾 彰、辻 一郎。コーヒー摂取と膀胱がん罹患リスクとの関連について。第 24 回日本疫学会学術総会。2014.
- 5) 南 優子、河合 賢朗、西野 善一、角川 陽一郎、菅原 由美、辻 一郎。Physical activity and breast cancer risk in Japanese women: The Miyagi Cohort Study. 第 24 回日本疫学会学術総会。2014.

- 6) 熊谷 裕美、Chou Wan-Ting、遠又靖丈、菅原 由美、柿崎 真沙子、西野 善二、辻 一郎. 食事パターンと大腸がん罹患リスクとの関連 大崎国保コホート研究 . 第 24 回日本疫学会学術総会. 2014.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

付表 1. 防御ゾーンの定義

防御ゾーン	定義
0	一般区域（登録室や保管庫等の外側）
1	施錠等で制限されている区域（登録室や保管庫等の内側等）
2	防御ゾーン1の内部にあり、物理的及び論理的にアクセス制限された場所やもの（登録室内部の施錠可能なキャビネや、アクセス権の設定されたPC端末等）
3	防御ゾーン2の内部にあり、更にもう一段階の物理的及び論理的にアクセス制限された場所やもの（アクセス権限が設定されたシステム等）

付表 2. ミニマムベースラインコンプライアンス遵守項目に関する項目別未達成登録数

No.	チェック事項	未達成登録数
#1	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管理責任者は明確になっていますか？	3
#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が作成され、最新化されていますか？	9
#3	出張採録の際の作業責任者を決めていますか？	1
#4	地域がん登録事業における個人データの保護および管理に関する要領が定められていますか？	6
#5	個人データの取扱いに関するマニュアルが定められていますか？	14
#6	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が作成されていますか？	13
#7	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事故時対応手順が定められていますか？	15
#8	登録室職員に対し、安全管理措置に関する教育や研修が少なくとも年に1度行われ、下記の項目に関して説明を行っていますか？（1）個人情報に関する規程等、（2）各職員の役割及び責任、（3）離職後の秘密保持	7

付表3. 安全管理措置チェックリスト

. 基本的な安全管理対策

【組織的安全管理対策】

No.	チェックリスト	No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策項目
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について、書面にて任命を行うかもしくは職務規程に明記することで、その役割と責任を明確にする。		
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が作成され、最新化されていますか	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とを明記する。このリストは、常に最新のものに更新する。		
3	地域がん登録事業における個人データの保護および管理に関する要領について、以下の項目を含めて定めていますか 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・出張採録 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	3	管理責任者は、主管課長と協議の上、各地域がん登録事業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・出張採録 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		
4	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	4	管理責任者は、保険医療施設(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例としてあげられる。		
5	個人データの取扱いに関するマニュアルについて、以下の項目を含めて定めていますか 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) 出張採録 11) 移送	5	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「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) 出張採録 11) 移送		

6	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について、以下の項目を含めて定めていますか 1) 個人データの種類・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	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) 個人データの種類・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		
7	取扱う個人データの種類ごとに、保管および廃棄に関する一覧について、以下の項目を含めて定めていますか 1) 保管期限 2) 保管方法 3) 保管場所 4) 廃棄方法	7	管理責任者は、取扱う個人データの種類ごとに、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		
8	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	8	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り扱う。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。		
9	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				
10	定期的(少なくとも1年に1回)に「安全管理措置チェックリスト」を用いて内部評価を行っていますか	9	管理責任者は、定期的(少なくとも1年に1回)に「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。		
11	個人データの取扱いに関する規程類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。		
12	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事故時対応手順について、以下の項目を含めて定めていますか 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処	11	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。 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処		
13	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】

No.	チェックリスト	No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策項目
14	個人データを含む紙媒体や電子媒体(USBメモリ等)は、鍵付きキャビネット等に保管していますか	1	個人データを含む紙媒体ならびに電子媒体は、鍵付きキャビネット等による施錠保管を徹底する。		
15	個人データを含む紙媒体や電子媒体(USBメモリ等)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	2	個人データを含む紙媒体ならびに電子媒体が保管されている鍵付きキャビネット等は、就業時間外の施錠を徹底する。		
16	USB等の可搬媒体に個人データを保存し保管している場合、保管対象の媒体についてはリスト化して管理していますか	3	USB等の可搬媒体に個人データを保存し保管している場合、現物の確認ができるように保管対象の媒体リスト(受領日や廃棄日を含める)を作成する。		
17	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	4	キャビネット等の鍵は、作業終了時には定位置に戻す。		
18	個人情報保存されているロッカー、キャビネットは、施錠可能な登録室(保管庫を含む)に設置されていますか	5	個人情報が保存されているロッカー、キャビネットは、施錠可能な登録室(保管庫を含む)に設置する。		
19	登録室(保管庫を含む)が無人の時、施錠はされていますか	6	登録室(保管庫を含む)が無人の時は施錠する。		
20	登録室(保管庫を含む)が独立していない場合には、登録室の設置されているエリアに、登録室職員以外の人が入ってきた場合、登録室職員はすぐ気付く事ができますか	7	登録室(保管庫を含む)が独立していない場合には、登録室エリアへの出入口となる場所を限定し、そのポイントについては職員が正対して座るように座席を調整する等、動線についても管理する。		
21	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	8	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(セキュリティチェーン等による固定、施錠したサーバラック内への設置、など)。		
22	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	9	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。		

【技術的安全管理対策】

No.	チェックリスト	No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策項目
23	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。		
24	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。		
25	登録システムへアクセスする場合は、個人データが保存されない入力端末に複数の技術的安全対策を講じていますか	3	登録システムへアクセスする場合は、個人データが保存されない入力端末は、OS(Windowsなど)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。		
26	個人データが保存されるサーバ・PC、出張探録に用いるPCに、個人データが保存されない入力端末より 強固な技術的安全対策を講じていますか	4	個人データが保存されるサーバ・PC、出張探録に用いる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安全対策を講ずる。		
27	個人データが保存されるサーバ・PCを利用する場合、8桁以上のパスワードが設定されていますか	5	個人データが保存されるサーバ・PCを利用する場合、パスワード(OSのログインパスワード)を8桁以上のものに設定する。		
28	個人データが保存されるサーバ・PCを利用する場合、設定されたパスワードを定期的に変更していますか	6	個人データが保存されるサーバ・PCを利用する場合、パスワード(OSのログインパスワード)を定期的に変更する。		
29	登録室で使用するPCにはスクリーンセーバが設定され、かつ、ログオン時のパスワード設定がされていますか	7	離席時には、作業中の個人データが窃視できない手段(例えば、ログオン時のパスワード設定やスクリーンセーバーの自動起動設定をする)を、登録室の設置環境に応じて講じる。		
30	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ー(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。		
31	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。		

【人的安全管理対策】

No.	チェックリスト	No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策項目
32	登録室職員に対し、安全管理措置に関する教育や研修が少なくとも年に1度行われ、下記の項目に関して説明を行っていますか 1) 個人情報に関する規程等 2) 各職員の役割及び責任 3) 離職後の秘密保持	1	管理責任者は、登録室職員を含む、地域がん登録室に従事している全員に対する安全管理措置の教育計画(最低年1回)を立案し、教育・研修の受講記録(教育・研修の実施内容、受講者一覧等)を取得する。教育・研修として、下記内容を含む。 1) 個人情報に関する規程等 2) 各職員の役割及び責任 3) 離職後の秘密保持		
33	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	2	管理責任者は、着任時に、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。		
34	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	3	管理責任者は、離職時に、登録室職員に対し秘密保持に関して説明を行う。		

作業内容からみた安全管理対策

【入退室管理】

No.	チェックリスト	No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策項目
35	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を記述する。		
36	登録室あるいは登録室を含む執務室の入退室時の手続きは夜間・休日も含めて決められていますか	2	登録室の設置状況に応じて、入退室時(夜間・休日を含む)の手続きを記述する。		
37	登録室(保管庫を含む)が独立している場合には、登録室に最初に入室した人と、最後に退出した人の開錠・施錠の記録が取られていますか(開錠・施錠は休日や夜間も含む。ただし、昼食時など、勤務時間内の施錠・開錠は除く)	3	登録室(保管庫を含む)が独立している場合には、最初の入室者による開錠と、最終退出者による施錠について入退出者名や時刻の記録をとり保管する。		
38	登録室(保管庫を含む)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していますか	4	登録室(保管庫を含む)が独立している場合には、個人データの物理的保存を行っている区画に入退した者については出入室記録に記録の上、定期的に記録の確認を行う。		
39	清掃業者等が立ち入る際には職員が業者に立ち会う等、部外者の入退室における対応ができていますか	5	清掃業者等が立ち入る際には職員が業者に立ち会う等、部外者の入退室における対応を行う。		
40	登録室あるいは登録室を含む執務室の施錠の手続き(鍵の管理方法を含む)は決められていますか	6	登録室あるいは登録室を含む執務室の施錠の手続き(鍵の管理方法を含む)を記述する。		
41	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		[補足を参照]		
42	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誓約書の提出を求めていますか	7	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誓約書の提出を求める。		

【取得】

No.	チェックリスト	No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策項目
43	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。		
44	地域がん登録室が取得する個人データの種類(紙媒体だけでなく特に電子媒体の種類も特定する)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(紙媒体だけでなく特に電子媒体の種類も特定する)と経路を記述する。		
45	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	3	取得する個人データの種類に応じて記録簿を準備し、記入する。		
46	取得後の処理と保管方法が決められていますか	4	取得後の処理と保管方法を記述する。		

【入力】

No.	チェックリスト	No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策項目
47	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	入力の作業責任者と作業担当者を明確にする。		
48	各登録職員が入力してよい個人データ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と入力の手続き、方法を記述する。		
49	入力作業開始時・途中離席時・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を明確にする。		
50	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】

No.	チェックリスト	No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策項目
51	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。		
52	各登録職員が利用・加工してよい個人データ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と利用・加工の手続き、方法を記述する。		
53	利用・加工において紙に出力した書類の取扱いは決められていますか				
54	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				
55	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。		
56	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】

No.	チェックリスト	No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策項目
57	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。		
58	各登録職員が保管してよい個人データ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と保管の手続き、方法を記述する。		
59	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、その持ち出しと返却は管理台帳に記録されていますか (ただし、通常業務の中で常時行われている行為【例:登録室外の保管庫に紙資料を保管する等】は除く。)	3	保管資料の登録室外への持ち出しに関する手続きを記述し、管理台帳(管理項目として、持ち出し者、持ち出し時刻、持ち出しの総量(票枚等)、持ち出し理由(コピー等)等)があげられる)を作成する。		
60	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、キャビネ類からの紙資料の紛失や戻し忘れないような策を講じていますか	4	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、キャビネ類からの紙資料の紛失や戻し忘れないような策を講ずる。例えば、原則として持ち出し期間を当日内に限定することで、一日の終わりには全ての紙資料が登録室・保管庫内にある管理をする。		
61	電子ファイルの保存に、複数の技術的・物理的安全管理措置を講じていますか	5	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。		
62	消去・廃棄作業の作業責任者は明確になっていますか	6	消去・廃棄作業の作業責任者と作業担当者を明確にする。		
63	各登録職員が消去・廃棄してよい個人データの種類は決められていますか	7	各登録職員が消去・廃棄してよい個人データの種類と消去・廃棄の手続き、方法を記述する。		
64	登録票等の廃棄方法は決められていますか				
65	個人データを含む紙資料はシュレッダ等を利用して、廃棄後の復帰ができないようにしていますか	8	個人データを含む紙資料はシュレッダ(クロスカットのものが望ましい)等、紙資料は廃棄にあたって復旧ができないような方法で破壊する。		
66	個人データを含む紙資料の消去・廃棄の作業場所は職員以外の者があまり出入りしないような部屋等に限定されていますか	9	個人データを含む資料の消去・廃棄の作業場所は、職員以外の者があまり出入りしないような部屋や、動線上、第三者が通る必要のない場所や、廊下の端等に限定する。		
67	登録室の作業員が個人情報印刷された紙資料を登録室外部で廃棄するような場合、廃棄中は常に職員がその場所に張り付いていますか	10	登録室の作業員が個人情報印刷された紙資料を登録室外部で廃棄するような場合、廃棄中は常に職員がその場所に張り付く。		
68	大量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	11	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。		
69	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明文化がありますか	12	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文言を含める。		
70	PCやメディアの廃棄にあたり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明文化がありますか	13	PCやメディアの廃棄にあたり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文言を含める。		
71	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が決められていますか	14	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。		
72	PCやメディアの廃棄にあたっては、内部のデータを完全に消去するか、もしくは物理的に破壊して再利用不可能な状態にしていますか	15	PCやメディアの廃棄にあたっては、内部データ消去の専用ソフトウェアを利用するか、もしくは媒体を物理的に破壊して再利用不可能な状態にする。		
73	消去・廃棄の作業記録を残していますか	16	消去・廃棄の作業記録を残す。		

【バックアップ】

No.	チェックリスト	No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策項目
74	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。		
75	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じていますか	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。		
76	地域がん登録システムの登録データについて日次でバックアップを取得していますか または、登録システムが2台体制となっており相互バックアップが取られる設定となっていますか	3	登録作業の手戻りを最小化するためにも、システムの登録データについて、日次でバックアップを取得する。		
77	バックアップをとった媒体をサーバ設置場所と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設置場所と別の部屋で管理する。		
78	データベースバックアップ専用メディアは、バックアップ計画に基づいて必要な枚数を準備するとともに、バックアップ作業時の故障も含め、必要枚数以上準備していますか	5	データベースバックアップ専用メディアは、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とともに、バックアップ作業時の故障も含め、必要枚数以上準備する。		
79	データベースバックアップ用メディアの次回交換時期を記録していますか	6	データベースバックアップ用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。		

【システム管理】

No.	チェックリスト	No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策項目
80	システム管理の作業責任者と作業担当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。		
81	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。		
82	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。		
83	登録室内での業務に用いるPCの、外部への持ち出しは禁止されていますか	4	登録室内での業務に用いるPCの外部持ち出しは禁止する。		
84	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	5	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。		
85	登録システムへのアクセスログは必要時に確認していますか	6	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。		
86	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、作業責任者が実施していますか	7	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。		
87	地域がん登録システムの各ユーザIDについて、年1回及び異動が発生した際に、利用されているIDとID保持者との紐付けを行っていますか	8	登録システムのユーザIDとその保持者を紐付けて確認する作業を年1回及び異動が発生した際に実施する。		
88	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	9	作業担当者ごとに、それぞれの作業分担当と処理しよよい情報の範囲に応じてアクセス可能範囲を定める。		
89	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	10	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の医療機関への問い合わせ】

No.	チェックリスト	No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策項目
90	外部(届出医療機関、医師、住民、マスコミ等)への問い合わせを行う作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	1	外部(届出医療機関、医師、住民、マスコミ等)への問い合わ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い合わせについて、問い合わせの範囲と手続きを記述する。	チェックリストNo.3, 5に含まれる	
91	文書による照会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、返信用封筒ともに、移送に定めた手段を用いる。		
92	電話による照会を行う際の利用条件は決められていますか	4	電話による照会は、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。 1) 院内がん登録室が設置された医療機関で、院内がん登録室担当の電話番号と担当者氏名が明らかな場合 2) 医療機関より、問い合わせ用の電話番号と担当者名の提出がある場合 3) 電話の相手が届出医であることを間違いなく特定できる場合 4) 具体的な質問事項を電話により誤解なく説明できる場合		
93	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による照会は、原則禁止する。やむを得ずFAXを利用する場合は、誤送信の防止策と、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の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る。		

【外部からの問い合わせ】

No.	チェックリスト	No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策項目
94	外部からの問合せに対応する作業責任者と作業担当者は決められていますか	1	外部からの問い合わせについて、問い合わせ者と問い合わせ内容別に、対応の責任者と担当者、対応手続きを定める。		
95	外部からの問い合わせについて、対応担当者不在時の手続きは定められていますか	2	外部からの問い合わせについて、問い合わせ者と問い合わせ内容別に、対応担当者不在時の手続きを定める。		
96	個人データに関する電話による問い合わせは、管理責任者の了解の下、折返し対応していますか	3	個人データに関する電話での問い合わせには、その場で回答しない。必ず電話を切り、問い合わせ者の所属と身分を確認した上で、個人データの回答が適切な場合に折り返し電話する。		
97	問い合わせ内容と回答の記録方法は決められていますか	4	問い合わせと回答の記録方法を記述する。		

【出張探録】

No.	チェックリスト	No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策項目
98	出張探録の際の作業責任者を決めていますか	1	出張探録の際の作業責任者を明確にする。		
99	出張探録先の医療機関に対して以下の項目を含め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 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	出張探録を実施する地域がん登録室は、出張探録先の医療機関に対して文書にて依頼を行い、その承認を得た上で実施する。文書には以下の項目を含む。 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		
100	出張探録先の個人情報保護に関する規定を出張探録の作業責任者と作業担当者に理解させていますか	3	管理責任者は、出張探録先の医療機関等における個人情報保護に関する規定を、出張探録の作業責任者と作業担当者に周知徹底する。		
101	出張探録先には、複数名で訪問し、その中の責任者を明確にしていますか	4	出張探録先には、複数名で訪問し、その中の責任者を明確にする。		
102	出張探録に際し、単独で訪問する場合は、法も運者は作業責任者に限定していますか	5	出張探録に際し、単独で訪問する場合は、訪問者は作業責任者に限定する。		
103	出張探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	6	作業責任者は、出張探録先の医療機関等に、事前に訪問する者の氏名を報告する。訪問者を変更する場合も、事前に変更を報告する。		
104	出張探録先に作業担当者が変更する際、事前に報告していますか				
105	出張探録先の施設内では、身分がわかるように、名札等を準備し、着用していますか	7	管理責任者は、出張探録時に出張探録先の施設内で着用する名札を準備し、出張探録先では、所定の名札を着用する。		
106	出張探録先に名札の形態を知らせていますか	8	管理責任者は、出張探録先に名札の形態を知らせる。		
107	出張探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	9	個人データの安全な搬送や、資料の事故による減損を避けるための手段について、探録の方法や交通手段などに応じて、適切な手段を事前に定める。		
108	出張探録に伴って、万一、個人データの漏えい等(漏えい、減失またはき損)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	10	管理責任者は、出張探録に伴って、万一、個人データの漏えい等(漏えい、減失またはき損)の事故が発生した場合の連絡体制を整備する。		
109	出張探録で、登録室外においてPCを利用する場合、当該PCに8桁以上のパスワードが設定されていますか	11	出張探録で、登録室外においてPCを利用する場合、PCのパスワード(OSのログインパスワード)を8桁以上のものに設定する。		
110	出張探録で、登録室外においてPCを利用する場合、当該PCに設定されたパスワードを定期的に変更していますか	12	出張探録で、登録室外においてPCを利用する場合、PCのパスワード(OSのログインパスワード)を定期的に変更する。		

【移送】

No.	チェックリスト	No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策項目
111	移送の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	1	移送の作業責任者と作業担当者を明確にする。		
112	移送先と個人データを含む資料の種類(形態)に応じて移送の手続きが作成されていますか	2	移送先と個人データを含む資料の種類(形態)に応じて、移送の手続きを記述する。		
113	個人データを含む資料の郵送には、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	個人データを含む資料の郵送には、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を用いる。		
114	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(エクスパック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	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(エクスパック500、書留、特定記録郵便、ゆうパックなど)を利用する。		
115	移送時にUSB等の可搬媒体に個人データを保存している場合、複数のパスワード保護等の直接読み取れないような措置がとられていますか	5	電子ファイルの移送には、複数のパスワードを設定する(ファイルとメディア、ファイルとフォルダ、など)。		
116	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まっていますか	6	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を記述する。出張採録も参照。		
117	登録室の作業員が紙や外部記憶媒体の個人情報を運搬する場合、移送中は当該個人データに対して、常に人が付いていますか	7	登録室の作業員が紙や外部記憶媒体の個人情報を運搬する場合、移送中は当該個人データに対して、常に人を付ける。		
118	登録室の作業員が紙の個人情報を運搬する場合、外部の人間が資料を直接見る事ができないようにしていますか	8	登録室の作業員が紙の個人情報を運搬する場合、鞆や紙袋に入れる等、外部の人間が資料を直接見る事ができないようにする。		
119	移送に関する記録の手続きが決まっていますか	9	移送に関する記録の手続きを記述する。		
120	個人データを含む資料をインターネットの電子メールに添付することを禁止しており、その旨を協力機関に周知していますか	10	個人データを含む資料をインターネットの電子メールに添付することを禁ずる。その旨、協力機関に周知徹底する。		

付表 4. ミニデータベースラインの修正（平成 25 年度）

	旧	地域がん登録事業における個人データの保護および管理に関する要領が定められていますか？
#4	新	地域がん登録事業における個人データの保護および管理に関する要領について、以下の項目を含めて定めていますか？ 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・出張採録、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
	旧	個人データの取扱いに関するマニュアルが定められていますか？
#5	新	個人データの取扱いに関するマニュアルについて、以下の項目を含めて定めていますか？ 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) 出張採録、11) 移送
	旧	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が作成されていますか？
#6	新	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について、以下の項目を含めて定めていますか？ 1) 個人データの種類・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
	旧	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事故時対応手順が定められていますか？
#7	新	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事故時対応手順について、以下の項目を含めて定めていますか？ 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処
#15 (旧#18)	旧	USB等の可搬媒体に個人データを保存し保管している場合、キャビネに施錠保管する等の物理的対策を採り、且つ保管対象の媒体についてはリスト化して管理していますか？
	新	USB等の可搬媒体に個人データを保存し保管している場合、保管対象の媒体についてはリスト化して管理していますか？
#16 (旧#15)	旧	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、その持ち出しと返却は記録されていますか？（ただし、通常業務の中で常時行われている行為 【例：登録室外の保管庫に紙資料を保管する等】は除く。）
	新	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、その持ち出しと返却は管理台帳に記録されていますか？（ただし、通常業務の中で常時行われている行為 【例：登録室外の保管庫に紙資料を保管する等】は除く。）
#24 (旧#22)	旧	個人データを含む紙資料の消去・廃棄の作業場所は限定されていますか？
	新	個人データを含む紙資料の消去・廃棄の作業場所は職員以外の者があまり出入りしないような部屋等に限定されていますか？
#25 (旧#23)	旧	シュレッダ等を利用して、廃棄後の復帰ができないようにしていますか？
	新	個人データを含む紙資料はシュレッダ等を利用して、廃棄後の復帰ができないようにしていますか？
#31 (旧#17)	旧	移送時にUSB等の可搬媒体に個人データを保存している場合、パスワード保護等の直接読み取れないような措置がとられていますか？
	新	移送時にUSB等の可搬媒体に個人データを保存している場合、複数のパスワード保護等の直接読み取れないような措置がとられていますか？

付表 5. 新しい管理策カテゴリの定義

管理策	定義
A	登録室職員の役割分担、規程やルール等の文書化、教育・研修関連等を確認する項目
B	登録室の入退室管理、保管場所の施錠管理、個人情報の持ち出し・返却管理等を確認する項目
C	ユーザID・PC管理、システムバックアップ、出張採録時のPC管理等を確認する項目
D	廃棄業者への委託を含む消去・廃棄手順、移送時の保護対策等を確認する項目

付表 6. ミニマムベースラインチェック項目

No	管理策	防ソ	チェック事項
1	A	0	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？
2	A	0	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が作成され、最新化されていますか？
3	A	0	出張採録の際の作業責任者を決めていますか？
4	A	0	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について、以下の項目を含めて定めていますか？ 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、出張採録、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	A	0	個人データの取扱いに関するマニュアルについて、以下の項目を含めて定めていますか？ 1) 入室管理、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) 出張採録、11) 移送
6	A	0	個人データの取扱い状況を一望できる手段として、個人データ取扱台帳について、以下の項目を含めて定めていますか？ 1) 個人データの種類・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
7	A	0	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事故時対応手順について、以下の項目を含めて定めていますか？ 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処
8	A	0	登録室職員に対し、安全管理措置に関する教育や研修が少なくとも年に1度行われ、下記の項目に関して説明を行っていますか？ 1) 個人情報に関する規程等、2) 各職員の役割及び責任、3) 離職後の秘密保持
9	B	1	登録室(保管庫を含む)が無人の時、施錠はされていますか？
10	B	1	登録室に最初に入室した人と、最後に退出した人の開錠・施錠の記録が取られていますか？(開錠・施錠は休日や夜間も含む。ただし、昼食時など、勤務時間内の施錠・開錠は除く)
11	B	1	清掃業者等が立ち入る際には職員が業者に立ち会う等、部外者の入室における対応ができていますか？
12	B	1	登録室の設置されているエリアに、登録室職員以外の人間が入ってきた場合、登録室職員はすぐ気付く事ができますか？
13	B	2	個人データを含む紙媒体や電子媒体(USBメモリ等)は、鍵付きキャビネット等に保管していますか？
14	B	2	個人データを含む紙媒体や電子媒体(USBメモリ等)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？
15	B	2	USB等の可搬媒体に個人データを保存し保管している場合、保管対象の媒体についてはリスト化して管理していますか？
16	B	2	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、その持ち出しと返却は管理台帳に記録されていますか？(ただし、通常業務の中で常時行われている行為【例：登録室外の保管庫に紙資料を保管する等】は除く。)
17	B	2	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、キャビネット類からの紙資料の紛失や戻し忘れがないような策を講じていますか？
18	C	2	登録室で使用するPCにはスクリーンセーバが設定され、かつ、ログオン時のパスワード設定がされていますか？
19	C	3	地域がん登録システムの各ユーザーIDについて、年1回及び異動者が発生した際に、利用されているIDとID保持者との紐付けを行っていますか？
20	C	3	地域がん登録システムの登録データについて日次でバックアップを取得していますか？または、登録システムが2台体制となっており相互バックアップが取られる設定となっていますか？
21	C	0	登録室内での業務に用いるPCの、外部への持ち出しは禁止されていますか？
22	C	0	出張採録で、登録室外においてPCを利用する場合、当該PCに8桁以上のパスワードが設定されていますか？
23	C	0	出張採録で、登録室外においてPCを利用する場合、当該PCに設定されたパスワードを定期的に変更していますか？
24	D	1	個人データを含む紙資料の消去・廃棄の作業場所は職員以外の者があまり出入りしないような部屋等に限定されていますか？
25	D	1	個人データを含む紙資料はシュレッダ等を利用して、廃棄後の復旧ができないようにしていますか？
26	D	0	登録室の作業員が個人情報印刷された紙資料を登録室外部で廃棄するような場合、廃棄中は常に職員がその場所に張り付いていますか？
27	D	0	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明文化がありますか？
28	D	0	PCやメディアの廃棄にあたっては、内部のデータを完全に消去するか、もしくは物理的に破壊して再利用不可能な状態にしていますか？
29	D	0	PCやメディアの廃棄にあたり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明文化がありますか？
30	D	0	登録室の作業員が紙の個人情報を運搬する場合、外部の人間が資料を直接見る事ができないようにしていますか？
31	D	0	移送時にUSB等の可搬媒体に個人データを保存している場合、複数のパスワード保護等の直接読み取れないような措置がとられていますか？
32	D	0	登録室の作業員が紙や外部記憶媒体の個人情報を運搬する場合、移送中は当該個人データに対して、常に人が付いていますか？



付図1. 地域がん登録における安全管理措置外部監査の基本プロセス