

厚生労働科学研究費補助金  
厚生労働科学特別研究事業

全国がん登録のガイドライン等の準備のための研究

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 柴田 亜希子

平成27（2015）年5月

## 目 次

I. 総括研究報告.....	5
全国がん登録のガイドライン等の準備のための研究.....	6
資料1 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（案） .	13
資料2 院内がん登録 標準登録項目（案） .....	55
資料3 院内がん登録の標準方式に関する検討.....	61
参考資料 第4回全国がん登録データ利用検討会まとめ .....	65
II. 分担研究報告.....	81
全国がん登録におけるデータ利用及び提供の方法についての検討.....	82
添付資料 1 「全国がん登録における情報利用及び提供のためのマニュアル（案）」	85
添付資料 2 法第 21 条第 3 項及び第 8 項に関する経過措置における調査研究、対象者、 同意取得が困難な場合及び同意の代替措置研究班案 .....	119
III. 研究成果の刊行に関する一覧表.....	121
IV. 研究成果の刊行物・別刷.....	123

## I. 総括研究報告

全国がん登録のガイドライン等の準備のための研究

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）  
（総括）研究報告書

全国がん登録のガイドライン等の準備のための研究

研究代表者 柴田 亜希子 国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計研究部 室長

**研究要旨**

がん登録等の推進に関する法律（以下、「がん登録推進法」）の平成 28 年 1 月の施行に向けて、全国がん登録及び院内がん登録に関する指針等の基礎資料を作成した。法律附則第 2 条第 1 項が定める、法施行日に前に開始されたがんに係る調査研究に対する全国がん登録情報等の提供に係る経過措置の対象並びに措置内容について、有識者並びに関係者の意見を聞いて研究班案をまとめ、厚生科学審議会がん登録部会に提出した。その他、法律第 17 条から 19 条及び第 21 条第 1 項及び第 2 項に基づき、国、都道府県並びに市町村が情報を利用もしくは提供する際の基準、及び第 21 条第 3 項から第 9 項に基づき、厚生労働大臣もしくは都道府県知事が非匿名化又は匿名化された情報を提供する際の基準について研究班案をまとめた。法律第 3 条 5 項に基本理念として掲げられた、がん登録及びがん診療情報の収集に係るがん罹患者に関する情報を厳格に保護するために必要な事項を検討し、全国がん登録安全管理対策マニュアルをまとめた。法律 44 条 1 項に基づき厚生労働大臣が定める院内がん登録の指針の重要部分である登録項目及びその他の標準方式について、先行研究班による研究内容との継続性並びに全国がん登録との整合性を考慮した研究班案をまとめた。

**研究分担者**

松田 智大 国立がん研究センターがん対策情報センター 室長  
磯部 哲 慶應義塾大学大学院法務研究科 教授  
井上 真奈美 東京大学大学院医学系研究科 特任教授  
大木 いずみ 栃木県立がんセンター研究所 特別研究員  
海崎 泰治 福井県立病院 主任医長  
田中 英夫 愛知県がんセンター研究所 部長  
西野 善一 (地独)宮城県立病院機構宮城県立がんセンター研究所 部長  
橋本 修二 藤田保健衛生大学医学部 教授  
東 尚弘 国立がん研究センターがん対策情報センター 部長  
増田 昌人 琉球大学医学部附属病院がんセンター センター長

**研究協力者**

西本 寛 国立がん研究センターがん対策情報センター 部長

**A. 研究目的**

がん登録推進法施行に伴い、全国がん登録について法令上もしくは運用上必要となる指針及び運用方針等のたたき台を検討、作成及び提言するとともに、全国がん登録等の円滑な運用に資するための院内がん登録の運用指針案の検討及び作成、並びにソフトウェア等の機能拡張等を実施することが本研究の目的である。

がん登録推進法においては、法施行日以前に開始されたがんにかかる調査研究における同意に代わる措置についての指針、院内がん登録に係る指針を定めることになっている他、審議会等の意見を聴取して政省令及び運用方法を定める部分があり、これらについてあらかじめ基本的な考え方並びに

論点が整理されている必要がある。特に全国がん登録のデータ利用にあたっての運用方針については、過去には具体的に検討されたことはなく、大きな課題である。政省令が制定されることが見込まれる平成 26 (2014) 年内にはこれらの指針や運用方針等の案を具体的な形で提案することが必要である。

本研究によって、論点を整理し、基本とする考え方をまとめることによって、がん登録の実態や疫学研究等に関する知見を十分に踏まえた政省令、指針及び運用方針の基礎資料を作成することができる。これらを研究班案として提言することによって、全国がん登録に関して設置される審議会等での論点が明確化し、さらには実際の審議の進行を円滑にするものと考えられる。また、研究利用の申請書等のモデルを提示することで、がん登録推進法においてどのような研究が求められているか等の基本的な方向性についても周知することができ、利用者

側にとっても指針・基本方針等に則した申請がしやすくなることで、事務効率的にも、より効率的な利用が期待される。

全国がん登録の運用方法及び院内がん登録の標準化の検討、並びに院内がん登録用ソフトウェアの機能拡充により、全国がん登録の円滑な実施が可能になるとともに、全国がん登録に集積されるデータの精度が向上し、国際的に比較したり、施設別に比較したりすることにより、がん対策の企画立案や施設での医療の質の向上に結びつくことが期待できる。

がん登録の専門家やそれ以外の人材が議論することで、新たな視点からのがん登録の利用や精度向上の取り組みが発想されることも考えられる。特に、こうした指針等がより広い視点で策定され、結果的に行政の施策に反映することで、従来と異なるがん対策やがん登録を通じたその効果の検証が可能となるものと思われる。

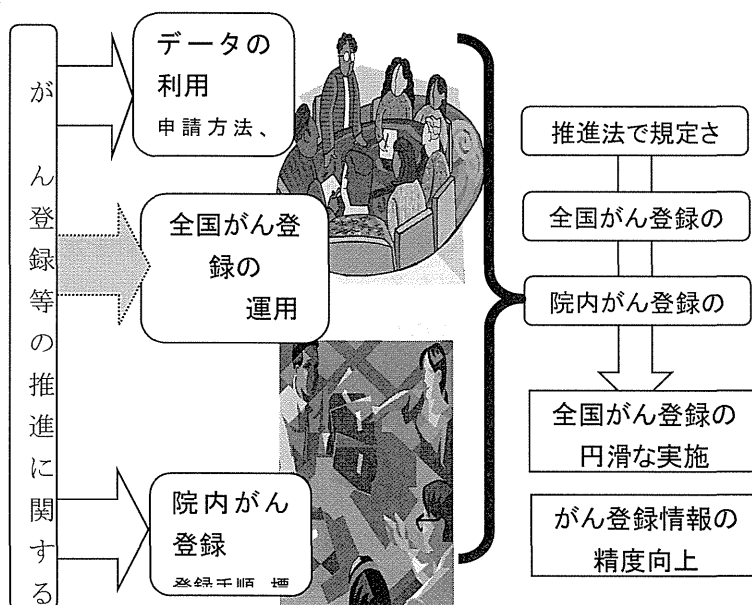


図1 本研究班の全体計画

## B. 研究方法

図1に、本研究班の全体計画を示した。本研究では、1) 全国がん登録のデータ利用に関わる問題、2) 全国がん登録の運用方法に関わる問題、3) 院内がん登録の普及と標準化に関する問題、の3つに課題を整理した。各課題について研究分担者と複数回協議することで、段階的に論点を整理し、全研究者参加の平成27年1月9日の総括会議を経て、基本とする考え方をまとめた。以下に掲げる専門領域を持つ研究分担者と、以下の日程で会議を開催した。

### 1) 全国がん登録のデータ利用に関わる問題

松田：全国がん登録、地域がん登録

西野：地域がん登録データ利用、疫学研究、がん検診の精度管理

井上：疫学研究、地域がん登録データ利用

田中：疫学研究、地域がん登録データ利用

橋本：疫学研究、公的統計利用

磯部：行政法、医事法

前年度の別の研究班（H25年度がん研究開発費 23-A-34）から引き継ぎ、平成26年11月25日に第5回分担会議を開催した。

### 2) 全国がん登録の運用方法に関わる問題

松田：全国がん登録、地域がん登録

西野：先行研究班にて地域がん登録における個人情報の安全管理対策を担当

平成26年10月24日に分担会議を開催した。

### 3) 院内がん登録の普及及び標準化に関する問題

海崎：院内がん登録

増田：院内がん登録

東：院内がん登録

西野：地域がん登録、院内がん登録

大木：地域がん登録、院内がん登録

分担会議

第1回 平成26年9月22日

第2回 平成26年10月24日

第3回 平成26年11月25日

（倫理面への配慮）

院内がん登録の普及及び標準化に関する問題の検討において、連結可能匿名化された院内がん登録全国集計（対応表は病院側のみ存在）に提供されたデータを用いたが、最終の結果は集計値であり、少数集計値による非匿名化の問題も考慮して結果を提示した。

## C. 研究結果

### 1) 全国がん登録のデータ利用に関わる問題

以下の4点について、論点を整理し、基本となる考え方をまとめ（参考資料）、一部第5回厚生科学審議会がん登録部会にて提示した。

① 法律附則第2条第1項が定める、法施行日前に開始されたがんに係る調査研究に対する全国がん登録情報等の提供に係る経過措置の対象並びに措置内容について（分担研究報告書 II-1 資料2）

法施行後の法律第21条第3項4号又は第8項第4号に定められる全国がん登録情報等の提供にあつては、研究対象者の同意が要件とされる。法施行日前に開始された調査研究にあつては、多くの場合、同意の再取得は困難又は不可能であるため、同意に代わる措置と、その経過措置の適用となる対象（研究）を定義する指針を定める必要がある。

#### 【基本とする考え方】

全国がん登録情報等の十分な活用のために、適用除外条件を設定するべきではない。一方で、法施行後の提供要件からかけ離れて緩い経過措置では、立法主旨にも反する可能性がある。

#### 【研究班案】

以下の要件を、施行日後の調査研究では要件とされる同意を得ることが、当該がん

係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼす研究の規模やその他の事情と認められると考える。

『法施行前に調査研究の対象となっていた者、又は法施行前に承認された研究計画に従って調査対象になっていたが、法施行までに集めきらず、法施行後に対象となった者、かつ既に集められた対象が1万人以上、又は既に集められた対象の数は少ないが、募集後10年以上経過したために連絡をとることが困難な場合、もしくは研究計画時点において対象者の連絡先を把握していない場合。同意に代わる措置とは、法施行日前の調査研究において、「地域がん登録からの情報の取得」又は「がん罹患を把握する行為」等の説明に対する同意とする。説明の方法や同意取得の手法は問わない。』

② 法律第17条から19条及び第21条第1項及び第2項に基づき、国、都道府県並びに市町村が情報を利用もしくは提供する際の基準（分担研究報告書 II-1 資料1）  
国、独立行政法人等、都道府県及びそれに準ずる機関等が情報提供対象であることから、法律上明示的に提供基準の策定が求められている訳ではない。しかし、上記情報提供対象となる機関は、独立行政法人等に加え委託先も含むなど比較的広範囲に及ぶこと、地方公共団体における運用において過度なばらつきが生じないようにする必要があることから、その利用機関、利用目的や利用方法等について運用上一定の基準を設ける必要がある。

#### 【基本とする考え方】

利用主体並びに利用の目的及び具体的事例を挙げ、それぞれの利用と提供に際して適用される条項及び留意点を公表する。

③ 第21条第3項から第9項に基づき、厚生労働大臣もしくは都道府県知事が非匿名

化又は匿名化された情報を提供する際の基準（分担研究報告書 II-1 資料1）

非匿名化情報及び匿名化情報をごんに係る調査研究を行う者に提供する際の基準（利用機関、利用目的並びに利用方法等）を設けることが必要である。

#### 【基本とする考え方】

法律第21条第3項から第9項で定める全国がん登録情報について、厚生労働大臣、都道府県知事が非匿名化・匿名化の情報を提供する際には、利用申請者の当該研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省、平成26年12月）に従った倫理審査を受けていることが望ましい。また、非匿名化情報の提供には、研究対象者に対し、「全国がん登録と研究対象者情報を照合し、全国がん登録情報を取得する」ことに関しての書面による同意を必要とする。

④ 匿名化のあり方について（分担研究報告書 II-1 資料1）

がん登録推進法における「匿名化」とは、個人情報保護法に則り、当該がん罹患した者の識別（他の情報との照合による識別を含む。）ができないように加工することをいう。

#### 【基本とする考え方】

全国がん登録情報の匿名化情報の提供にあたっての匿名化と、研究等の成果として公表される匿名化のレベルは同基準であるべきである。一方で、研究の対象や目的によっては、その希少性のために、匿名化のための加工によって研究目的を達成できない場合が想定される。匿名化のレベルと秘密漏洩の防止措置との間のバランスで「全国がん登録情報を十分に活用」できるようにするためには、匿名化のレベルは一定の基準ではなく、個々の研究計画に基づいて判断されるべきである。

## 2) 全国がん登録の運用方法に関わる問題

法律第3条5項に基本理念として掲げられた、がん登録及びがん診療情報の収集に係るがん罹患した者に関する情報を厳格に保護するために必要な事項を検討し、全国がん登録情報等を取扱う組織、者が講じるべき必要な措置を、全国がん登録安全管理対策マニュアルとしてまとめた(資料1)。先行研究班が策定した「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック」の内容を下敷きにして、がん登録推進法に適合するように修正した。

### 【基本とする考え方】

下敷きとした「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック」は、NPO 法人医療ネットワーク支援センター(厚生労働省認定個人情報保護団体)の協力の下、7つの地域がん登録視察及び地域がん登録に関する実態調査を踏まえ、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(厚生労働省)」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(厚生労働省)」及び「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン(経済産業省)」との整合性を考慮し作成したものである。版も重ねており、全国がん登録情報等を取扱う組織及び者が、がん登録及びがん診療情報の収集に係るがん罹患した者に関する情報を厳格に保護するために必要な事項を十分に網羅したものである。

## 3) 院内がん登録の標準的運用に関する問題

法律44条1項に基づき厚生労働大臣が定める院内がん登録の指針の重要部分である登録項目について、先行研究班による研究内容との継続性並びに全国がん登録の項目との整合性を考慮した研究班案をまとめ(資

料2)、厚生科学審議会がん登録部会において提案した。また、過去のがん診療連携拠点病院院内がん登録全国集計データを用いて、定義が不明確又は病院ごとに定義の解釈が異なることが疑われる課題を抽出し、標準方式をまとめた(資料3)。

これらの内容を、先行研究班で開発した院内がん登録業務を支援するソフトウェアに反映する機能拡張を行った。

### 【基本とする考え方】

院内がん登録の項目と区分は、先に案が示された全国がん登録の届出項目を含むこと、一定の教育を受けた院内がん登録実務者であれば診療録から情報を取得できること、全国がん登録の届出情報の7、8割を占めると想定される院内がん登録の特性を生かし、施設機能評価と施設間比較の指標となり得ること、院内がん登録の先進国であるアメリカの施設との比較可能なこと、が望ましい。

## D. 考察

1) 全国がん登録のデータ利用に関わる問題、2) 全国がん登録の運用方法に関わる問題、3) 院内がん登録の普及と標準的運用に関する問題、の3つの課題について研究分担者と会議を重ね、段階的に論点を整理し、基本とする考え方等をまとめた。その一部を厚生科学審議会がん登録部会における基礎資料として提案できた。さらに、がん登録推進法の平成28年1月施行にあたり必要な、院内がん登録の項目並びに全国がん登録情報を取扱う組織や人に求められる個人情報保護のための措置に関するマニュアル案を作成した。しかしながら、研究会議において論点として整理されたものの、基本とする考え方がまとめきれなかったこと及び厚生科学審議会がん登録部会に提言した案に対する意見など、今後、継続して検討すべき課題が残った。



### 1) 全国がん登録のデータ利用に関わる問題

法律第 21 条第 3 項第 4 号において、全国がん登録情報等の非匿名化情報の提供にあたっての要件とされる「当該がんの罹患者の同意」について、研究班においては、本人以外による代替同意は認められないのではないかと整理された。そのため、小児がんの患者及び医学的に自己決定権の行使が難しい患者の全国がん登録情報等を十分に活用できない状況が想定される。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針では、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を示していることを参考に、がん登録推進法における方針を明らかにする必要がある。

匿名化について、本研究では、法律が求める「当該がんに罹患した者の識別（他の情報との照合による識別を含む。）ができない加工」の具体例を提示するに至らなかった。政府 IT 総合戦略本部「パーソナルデータに関する検討会」技術ワーキンググループは、匿名化の基本的な考え方として、「汎用的な匿名化は存在しない。種類・特性・利用目的等に応じケースバイケース」と表現している。医療分野においては、データに含まれる個人性をほぼ無くした状態に加工することで、本来の研究の目的に対して結果を出せないデータになってしまうケースが容易に想定される。がん登録推進法が提唱する「情報の十分な活用」のためには、適切な匿名化技術を駆使してもなお個人性が残るような状態での情報提供が認められる社会的合意形成が必要と考えられた。

### 2) 全国がん登録の運用方法に関わる問題

電子化された届出情報を病院等から都道府県知事に提出する方法について、研究班では、従前の地域がん登録事業における実

績から、配達記録の残る郵送及び都道府県において医療情報の移送の実績のあるネットワークの活用を提案した。しかし、厚生科学審議会がん登録部会において、郵送における責任分界点の不明瞭さ、並びに都道府県における利用実績が電子化された個人情報情報の適切な移送手段であるとの判断材料にはならないとの意見が出された。

### 3) 院内がん登録の標準的運用に関する問題

研究班会議及び厚生科学審議会がん登録部会等において、院内がん登録の項目について、現状において診療録に記載されており、院内がん登録実務者が情報を正確に取得しやすい項目に限定するのではなく、院内がん登録として収集する意義があつて本来診療録に記録されるべきである情報について、診療録を改善させる方向性で考えるべきではないか、という意見があつた。確度の高い登録が期待できる項目で制度を開始して、一部の特に確度の高い登録が期待できる病院における次の登録項目候補に関する特別調査を通して、全病院での実現可能性を測ってから新項目を追加する手順とするという研究班方針を実行していく必要がある。

院内がん登録の項目については、再発と転移の発生状況の登録を期待する意見があつたが、まずは、再発と転移の定義の合意形成が必要である。また、研究班会議においては、将来的には米国の SEER と同等の項目を収集できるように院内がん登録を発展させていくことが望ましいという意見が出された。

院内がん登録の進歩、ひいては全国がん登録の進歩には、院内がん登録実務者の教育レベルの向上が必要である。これについて、研究班会議及び厚生科学審議会がん登録部会等において、レベルの向上に見合う登録

実務者の資格制度の導入が望ましいという意見が出されており、実現に向けて論点が整理されるべきであろう。

#### E. 結論

がん登録推進法の平成28年1月の施行に向けて、全国がん登録について法令上もしくは運用上必要となる指針及び運用方針等のたたき台を検討、作成及び提言するとともに、全国がん登録等の円滑な運用に資するための院内がん登録の運用指針案の検討及び作成、並びにソフトウェア等の機能拡張等を実施することができた。研究班会議において論点として整理されたものの、基本とする考え方がまとめきれなかったこと、及び厚生科学審議会がん登録部会に提言した案に対する意見について、今後、継続して検討すべき課題が示された。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

T. Matsuda, T. Sobue. Recent trends in population-based cancer registries in Japan: the Act on Promotion of Cancer Registries and drastic changes in the historical registry. *Int J Clin Oncol.* 2015;20:11-20.

柴田亜希子, 片野田耕太, 松田智大, 松田彩子, 西本寛, 祖父江友孝. がん患者数計測資料としてのレセプト情報等の利用可能性. *統計の指標.* 2014;61:6-12

柴田亜希子. がん登録等の推進に関する法律とがん登録. *Surgery Frontier.* 2014;21:35-39

Higashi T, Nakamura F, Shibata A, Emori Y, Nishimoto H. The national database of hospital-based cancer registries: a nationwide infrastructure to support

evidence-based cancer care and cancer control policy in Japan. *Jpn J Clin Oncol.* 2014;44:2-8.

##### 2. 学会発表

柴田亜希子. がん登録推進法とがん登録. 第69回日本消化器外科学会総会、福島県、2014年7月。

#### 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

資料 1 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 (案)

資料 2 院内がん登録 標準登録項目 (案)

資料 3 院内がん登録の標準方式に関する検討

参考資料 第4回全国がん登録データ利用検討会まとめ

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（案）

第 1 版

平成 27 年〇〇月

厚生労働省

## 目 次

I. はじめに .....	1
II. 用語の定義 .....	3
III. 本ガイドラインの構成と作成方針 .....	5
IV. 基本的な安全管理対策 .....	6
1. 組織的安全管理対策 .....	6
2. 物理的安全管理対策 .....	10
3. 技術的安全管理対策 .....	12
4. 人的安全管理対策 .....	13
V. 作業内容から見た安全管理対策 .....	15
1. 入退室管理 .....	15
2. 取得 .....	16
3. 入力 .....	17
4. 利用・加工 .....	17
5. 保管・匿名化・消去・廃棄 .....	18
6. バックアップ .....	19
7. システム管理 .....	20
8. 国がん登録室から都道府県がん登録室又は市町村等への問い合わせ、都道府県がん登録室からの病院等への問い合わせ .....	21
9. 外部からの問い合わせ .....	21
10. 移送 .....	22
VI. 別紙 .....	24
1. 安全管理措置チェックリスト .....	24
2. 優先対策（ミニマムベースライン）項目一覧 .....	34
3. 個人情報の保管及び廃棄に関する一覧 .....	36
4. 国及び都道府県がん登録室が整備するマニュアル等の例 .....	37

## 1. はじめに

がん医療及びがん予防活動を評価しその向上を進めていく上でがん登録事業は欠くことができない。がん登録から得られる罹患率や生存率の統計が正確で高い信頼性を持つためには 1 つの同じ腫瘍を誤って複数の腫瘍として登録することを避けなければならない。そのため、地域がん登録では氏名、生年月日、住所情報といった個人識別情報を含めて収集し登録を行っている。個人識別情報を含む患者の病歴という個人に特有の情報を扱うため、特に各地域がん登録ではデータ収集、管理、解析及び利用の各段階において安全管理について必要な措置を講ずることが求められる。

日本においては、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」により平成 8 年に「地域がん登録における情報保護」ガイドラインが公表された。その後、情報技術の進歩が著しく進むとともに、国内においては平成 17 年の個人情報保護法の全面施行、また、海外においては国際がん登録協議会（International Association of Cancer Registries, IACR）が平成 4 年に作成したガイドラインを改訂し平成 16 年に新ガイドライン（Guidelines on Confidentiality for Population-based Cancer Registration）を公表するという状況の変化があった。これらを踏まえて地域がん登録全国協議会では上記の「地域がん登録における情報保護」ガイドラインを改訂し、平成 17 年 9 月に「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」を作成した。同ガイドラインでは平成 16 年の IACR ガイドラインに基づき地域がん登録における機密保持の原則と手段を示している。

一方、厚生労働省厚生労働科学研究費補助金第 3 次がん総合戦略研究事業「がん罹患・死亡動向の実態把握に関する研究」班では、地域がん登録の精度向上と標準化を目指し、わが国の地域がん登録が第 3 次対がん総合戦略研究事業期間である 10 カ年（平成 16 年度—平成 25 年度）の間に達成すべき「地域がん登録の目標と基準」を平成 16 年 7 月に公表した。

その後成立したがん対策基本法（平成 18 年）の附帯決議では、「16. …がん登録制度のさらなる推進と登録精度の向上ならびに個人情報の保護を徹底するための措置について、本法成立後、検討を行い、所要の措置を講ずること」と明記された。研究班は、NPO 法人医療ネットワーク支援センター（厚労省認定個人情報保護団体）と協力の下での 7 地域がん登録視察及び、各地域がん登録に対する実態調査を踏まえて平成 19 年度に新たな「目標と基準」を示した。その中の目標と基準 8 項目の 1 つである「がん登録事業に関する公的承認を得ていること、ならびに安全管理措置を講じていること」に基づいて、「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック 第 2 版」（平成 26 年）を作成した。このハンドブックは、厚生労働省による「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」及び「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、経済産業省による「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライ

ン」を参考として「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」、「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック」に示されたがん登録における機密保持の原則と手段をより詳細かつ具体化したものである。

平成 26 年 12 月 6 日に成立した、がん登録等の推進に関する法律においては、第 5 節に情報の保護等に関して詳述され、「漏洩、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」とされた。これに伴い、厚生労働省は、本ガイドラインを作成し、国及び都道府県がん登録室を対象とし、地域がん登録事業での個人情報保護のための安全管理措置の現状を考慮して、全国がん登録事業において、法を遵守し、安全に業務を遂行するために必要な対策をまとめた。

本マニュアルは記載の陳腐化を避け、具体的な対策方法を記述することに努めたが、登録システムの更新や技術的進歩を想定し、定期的に見直す予定である。本マニュアルを利用する場合は最新の版であることに十分留意されたい。

本マニュアルでは、国及び都道府県がん登録室において実施可能と考えられかつ確実に実現すべきことを「最低限の対策」、地域がん登録事業における取組の中でこれまで最良と考えられかつ将来的に全国がん登録事業に関わる国及び都道府県がん登録室でも実現可能と思われるものを「その他の対策」とした。

国及び都道府県の登録室がマニュアルに基づき安全管理措置体制を評価し、実態に即した適切な対策を作り上げる上で役立つことを期待するものである。

## II. 用語の定義

このマニュアルでは、下記のように用語を定義する。

(1) 個人情報

国又は都道府県がん登録室に収集され、保管されるデータのうち、個々の患者、医師、病院等を特定しうる情報を言う。

(2) 全国がん登録事業

がん登録の推進に関する法律に基づき実施するがん登録事業であり、国及び都道府県による利用及び提供の用に供するため事業の企画、予算、情報の収集から報告書の配布・公表、これらに関する機関（都道府県、医師会、病院等、保健所、など）を含む全体を言う。

(3) 国がん登録室

本マニュアルで取り扱う「国がん登録室」とは、死亡者情報票に基づく情報（票）の整理・コード化、入力、全国照合・集約、集計データ作成、集計、票とデータの管理、登録システムのサーバ管理を担う組織を言う。

(4) 都道府県がん登録室

本マニュアルで取り扱う「都道府県がん登録室」とは、病院等から届け出られた情報（票）の整理・コード化、入力、都道府県照合・集約、集計、票とデータの管理を担う組織を言う。

(5) 登録室

全国がん登録事業を実施する国又は都道府県での物理的スペースを言う。票類を保管するための保管庫などが別室の場合は、それらを含む。

(6) 登録システム

国又は都道府県がん登録室において、個人情報を含むデータを入力・処理する全国がん登録データベースシステムを言う。サーバ、クライアント PC、プリンタ、スキャナ、登録用アプリケーションを含む。

(7) マニュアル

本マニュアルに基づいて、作業内容ごとに、個人情報の取扱いについて具体的な手続きを取りまとめたものを言う。

(8) 管理責任者

がん登録推進法第 25 条 1 項及び 2 項に定められた、国又は都道府県において、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言う。具体的には、厚生労働大臣及び国立がん研究センター並びに都道府県知事（都道府県の設置する保健所の長並びに権限及び事務の委任を受けた者を含む）を指す。

(9) 作業責任者

マニュアルに定められた手続きに従って、管理責任者の管理の下、作業内容を日常的に実施し、管理することを責務とする者を言う。

(10) 作業担当者

マニュアルに定められた手続きに従って、作業責任者の管理の下、作業内容を実施する者を言う。

(11) 登録室職員

国又は都道府県がん登録室が設置された施設において、全国がん登録事業に携わる者を言う。所属、身分を問わない。



### III. 本マニュアルの構成と作成方針

本マニュアルの対象は、全国がん登録事業を実施する国及び都道府県である。

「I. 基本的な安全管理対策」では、組織的、物理的、技術的、人的安全管理対策について、(1) 考え方をまとめ、(2) 都道府県がん登録室の実情を考慮しながら、「最低限の対策」を線引きし、(3) 講じることが望ましいこと、ベストプラクティスなどを「その他の対策」としてまとめる。

「II. 作業内容から見た安全管理対策」では、都道府県がん登録室の作業内容に沿った安全管理対策について、Iと同様に、考え方、最低限の対策、その他の対策をまとめる。

なお、最低限の対策のうち情報漏えいを防ぐための直接的な対策である優先対策（ミニマムベースライン）項目については【最低限の対策】の番号の右に\*を記す。

「III. 別紙」には、安全管理措置チェックリスト及びドキュメントの例を示す。安全管理措置チェックリストは、マニュアルの該当する項目を対応させる形で作成したものであり、都道府県がん登録室が自登録における安全管理対策状況の定期的な点検、評価に用いられる。

## IV. 基本的な安全管理対策

### 1. 組織的安全管理対策

国及び都道府県がん登録室の管理責任者は、国及び都道府県がん登録室における安全管理について、登録室職員の責任と権限を明確に定め、安全管理に関する規程や手順書（以下、「規程等」と言う。）を整備運用し、その実施状況を日常の自己点検等によって確認しなければならない。組織的安全管理対策には以下の事項が含まれる。

- (1) 安全管理対策を講じるための組織体制の整備
- (2) 安全管理対策を定める規程等の整備と規程等に従った運用
- (3) 個人情報の取扱状況を一覧できる手段の整備
- (4) 国及び都道府県がん登録室の安全管理対策の評価、見直し及び改善
- (5) 事故（情報の漏えい等）又は違反（従事者の運用管理規程違反等）への対処

#### 【最低限の対策】

- (1) \* 国及び都道府県がん登録室における個人情報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) \* 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) 管理責任者は、病院等（情報源）に対して国及び都道府県がん登録室の安全管理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本マニュアル等を添付する、病院等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。
- (4) \* 管理責任者は、本マニュアルを踏まえて、個人情報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、登録室職員を対象として、個人情報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) (国) バックアップ
  - 7) システム管理
  - 8) (国) 都道府県・市区町村自治体への問い合わせ  
(都道府県) 病院等への問い合わせ

- 9) 外部からの問い合わせ対応
  - 10) 移送
- (6) \* 管理責任者は、国及び都道府県がん登録室における個人情報の取扱い状況を一覧で  
きる手段として、個人情報取扱台帳を整備する。台帳には以下の項目を含む。
- 1) 個人情報の種類・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) 管理責任者は、取扱う個人情報の種類ごとに、保管及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、規程等に示された担当範囲と手続きに従い、個人情報を適切に取り  
扱う。万一、規程等に違反している事実又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) 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  
（III. 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。
- (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。
- (11) \* 個人情報の漏えい等（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、厚生労働大臣又は都道府県知事  
の承認の下、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) 管理責任者から厚生労働大臣又は都道府県知事への報告
  - 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、漏えい停止措置
  - 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

#### 【その他の対策】

- (1) 管理責任者は、定期的（4～5年に1回）に外部の組織に要請し、国及び都道府県が  
ん登録室の安全管理について監査を受ける。監査結果を取りまとめ、厚生労働大臣又  
は都道府県知事に報告する。監査に携わる外部の組織としては、これまでにがん登録  
室の監査に関して実績をもち、監査委員会として以下に挙げる複数の人員で成り立つ

内部組織を持つものとする。

- 1) 他都道府県のがん登録室担当者
  - 2) 安全管理措置に関する有識者
  - 3) 当該地域の病院等
- (2) 都道府県がん登録室が都道府県以外の事業者等に都道府県がん情報の取扱い事務の委任があった場合は、法第 28 条第 4 項の秘密保持義務に関する記載を含む委託契約書を締結し、必要に応じて以下の項目等について別途個人情報取扱特記事項を取り決める。
- 1) 収集の制限
  - 2) 目的外使用・提供の禁止
  - 3) 適正管理
  - 4) 従業者への周知及び監督
  - 5) 複写・複製の禁止
  - 6) 個人情報の保管
  - 7) 返還義務
  - 8) 不要となった入出力媒体の廃棄
  - 9) 調査票等の管理状況の検査
  - 10) 事故発生時における報告等