

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 目次 (案)

I.	目的及び基本方針.....	4
II.	用語の定義.....	5
III.	事務処理の流れの概要.....	7
IV.	運用体制等の整備.....	8
1.	窓口組織の指定.....	8
2.	全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供にかかる事務処理要領の作成.....	8
3.	都道府県がん情報の提供における運用体制等.....	8
4.	運用体制等の公表.....	8
V.	全国がん登録情報又は都道府県がん情報及び付随するドキュメントの整備.....	10
1.	情報及びドキュメントの整備と管理.....	10
2.	特定匿名化情報の整備.....	10
VI.	事前相談への対応.....	11
1.	法第 21 条第 3 項及び第 4 項にかかる手数料の算出.....	11
2.	法第 21 条第 8 項及び第 9 項にかかる手数料の算出.....	11
VII.	申出者からの申出文書の受付.....	12
1.	申出文書の提出.....	12
2.	法第 17 条、第 18 条又は第 19 条該当の申出者及び利用目的について.....	12
3.	第 21 条第 1 項及び第 2 項該当の申出者及び利用目的について.....	13
4.	法第 21 条第 3 項及び第 4 項並びに第 8 項及び第 9 項該当の申出者及び利用目的について.....	13
5.	法第 20 条該当の申出者及び利用目的について.....	14
6.	申出文書に記載を要する事項.....	14
VIII.	窓口組織及び審議会等による審査.....	20
1.	審査.....	20
2.	申出文書の受領と形式審査.....	20
3.	申出に対する基本的内容審査基準.....	20
4.	申出文書の記載事項に変更が生じた場合の取り扱い.....	26
IX.	審査結果の通知.....	28
1.	審査に要する期間.....	28
2.	審査後の手続等.....	28
X.	全国がん登録情報又は都道府県がん情報及び利用に必要なドキュメントの提供.....	29
1.	提供する情報の作成.....	29
2.	ドキュメントに含める項目.....	29

3.	情報の提供手段	29
XI.	全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用期間中の対応及び終了後の処置の確認	30
1.	利用期間中の対応（報告及び監査）	30
2.	利用期間終了後の処置.....	30
3.	利用実績の報告	31
XII.	全国がん登録情報又は都道府県がん情報の不適切利用への対応	32
1.	全国がん登録情報又は都道府県がん情報の不適切利用への対応	32
2.	公益通報者保護法との関係	32
XIII.	全国がん登録情報及び都道府県がん情報の提供状況の報告.....	33

1. 目的及び基本方針

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（以下「本マニュアル」という。）は、厚生労働大臣及び都道府県知事ががん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号。以下「法」という。）第 17 条、第 18 条、第 19 条、第 20 条及び第 21 条の規定に基づき全国がん登録情報及び都道府県がん情報の提供をするに当たって、窓口組織や、その応諾の適否を決定する審議会等における事務処理の指針を示すことを目的とする。

法第 3 条第 4 項に規定するように、全国がん登録事業において収集された情報については、がん患者の診療を情報源とする貴重な情報であることを重視して、民間によるものを含めてがんに係る調査研究のために十分に活用され、成果が国民に還元されるために、関連諸機関は、情報の利用及び提供に係る事務が円滑に行われるよう努めなければならない。

ただし、全国がん登録情報及び都道府県がん情報は、機微な個人情報を含んでいることから、情報の利用において、その成果の達成につき不要な情報が提供されたり、漏洩等の不適切な利用の危険性が増大したりことがないように、その秘密保持義務と安全管理措置について周知し、利用する範囲は最小限で、期間は最短とするよう、利用者の自覚を促すことも重要である。

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) 審議会等

法第 15 条第 2 項で定める、国の審議会等（国家行政組織法（昭和 23 年法律第 120 号）第 8 条に規定する機関）及び法第 18 条第 2 項で定める都道府県の審議会その他合議制の機関を指す。それぞれ、がん、がん医療等又はがんの予防に関する学識経験のあるもの及び個人情報の保護に関する学識経験のある者が構成員となることが要件とされている。

(2) 窓口組織

国又は都道府県が指定する、データの提供に当たって事務作業を担う機関であり、データ利用の申出に関する形式審査、審議会等との連絡、申出者とのデータのやりとりを担当する。

(3) 全国がん登録情報又は都道府県がん情報

法第 2 条第 7 項及び第 8 項に定める、全国がん登録データベースに記録された情報のうち、法第 5 条第 1 項に規定する情報を全国がん登録情報という。そのうち、利用又は提供する都道府県に居住する症例の情報及び所在する病院等で診断された症例の情報を、都道府県がん情報という。

(4) ドキュメント

情報の提供に当たって電子化又は磁気化された情報がどのような性質であるか示す情報をいう。電子媒体、紙媒体を問わない。例えばデータレイアウトフォーム、符号表等の全国がん登録情報又は都道府県がん情報と結びつけて当該データを定義するために必要な情報、また、プログラム等公表された統計表を作成するために必要な情報等、電子計算機処理に必要な情報をいう。なお、プログラム作成のために必要な仕様、それらの取扱要領、調査概要資料も含む。

(5) 匿名化

がん罹患したものに関する情報を当該がん罹患したものの識別できないように加工することをいう。

(6) 特定匿名化情報

法第 15 条第 1 項及び第 21 条第 5 項に定める情報を指すが、このマニュアルにおいては、情報の利用又は提供のために、全国がん登録情報から予め個人識別性を無くした状態に加工した情報をいう。匿名化された個別情報、グルーピングされた集計値を共に含む。

(7) 電子計算機

全国がん登録情報又は都道府県がん情報を取り扱うコンピュータ等及び附属機器を

いう。

(8) リンケージ

全国がん登録情報又は都道府県がん情報を、姓名、生年月日等のキー項目をもって他のデータベースと連結させ、分析に用いる手法をいう。

III. 事務処理の流れの概要

本マニュアルでは、厚生労働大臣又は都道府県知事が、法第 17 条、第 18 条、第 19 条、第 20 条及び第 21 条に基づき全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供をする際に、次のような事務処理の流れを想定している。

- (1) 運用体制等の整備
- (2) 全国がん登録情報又は都道府県がん情報及び関連ドキュメントの整備
- (3) 事前相談への対応
- (4) 申出者からの申出文書の受付
- (5) 審議会等による審査
- (6) 審査結果の通知
- (7) 申出文書の提出及び手数料の納付
- (8) 申出文書に基づく情報及び利用に必要なドキュメントの提供
- (9) 情報廃棄報告及び情報利用実績報告
- (10) 申出文書に基づく情報の利用期間終了後の処置の確認
- (11) 窓口組織からの利用及び提供状況に関する報告

IV. 運用体制等の整備

1. 窓口組織の指定

厚生労働大臣及び都道府県知事は、審議会等は、法第 17 条、第 18 条、第 19 条、第 20 条及び第 21 条に基づく全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用又は提供の事務処理を行うに当たり、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用を求める者（以下「申出者」という。）に対する一元的窓口機能及び、申出をとりまとめた上で、審議会等の意見を聴取し、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を行う調整機能を果たす組織（以下、この機能を果たす組織を「窓口組織」という。）を指定し、情報の提供にかかる事務を予め委任する。注 1)

注 1) 全国がん登録情報については、国立がん研究センター、都道府県がん情報については、がん対策担当部局の当該筆頭課又は都道府県知事の事務の委託先において、申出者からの一元的窓口機能、調整業務を行うことが考えられる。

2. 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供にかかる事務処理要領の作成

厚生労働大臣及び都道府県知事は、法第 17 条、第 18 条、第 19 条、第 20 条及び第 21 条に基づく全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用又は提供の事務処理を行うに当たり、本マニュアルを参考に、それぞれ事務処理要領を策定するものとし、法第 17 条、第 18 条、第 19 条、第 20 条及び第 21 条に基づく全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供に係る事務は、当該事務処理要領によって実施するものとする。事務処理要領は、申出からデータの提供までの具体的な運用方法を規定すると共に、申出者に対して明示することが出来る利用規約、申出にかかる様式等を含む。

なお、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用又は提供は電磁的記録媒体によることを原則としており、紙媒体による情報提供は例外的と考えられるため、本マニュアルでは、特に電磁的記録媒体による提供について例示的に記載している。

3. 都道府県がん情報の提供における運用体制等

複数の都道府県が共管する都道府県がん情報の利用に当たっては、都道府県がん情報を所管する都道府県全てに対し利用者が申出等の必要な手続を行い、所管都道府県全ての応諾を得た場合に、都道府県がん情報の利用又は提供等の事務を行う。この場合、提供応諾の適否の決定が各都道府県によって異ならないように、窓口組織は、相互の連絡調整を着実に行った上で利用提供事務を進める。

4. 運用体制等の公表

法第 17 条、第 18 条、第 19 条、第 20 条及び第 21 条に基づき全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用を求める者の申出の円滑化並びに審議会等による利用及び提供の応諾の適否決定の透明性等を確保する観点から、策定した事務処理要領等をインターネット

等を通じて対外的に明らかにすることとするとともに、「統計調査等業務の業務・システムの最適化計画」（平成 18 年 3 月 31 日各都道府県情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）に掲げる記法等の標準化の取組にも準拠しつつ全国がん登録情報又は都道府県がん情報及びデータレイアウト等の必要なドキュメントの整備に取り組むものとする。その際、利用可能な情報の内容や、申出の方法、手数料の額、手続きにかかる期間等、申出において必要な項目が、申出者に明示されていなければならない。注 2)

注 2) 窓口組織のウェブサイトや、その他広報紙における公表が想定される。また、運用体制の整備後には、申出者と想定される組織等に対する通知や説明会の開催、毎年の情報更新の通知等、情報が活用されるよう、窓口組織は努めるものとする。

V. 全国がん登録情報又は都道府県がん情報及び付随するドキュメントの整備

1. 情報及びドキュメントの整備と管理

法第 17 条、第 18 条、第 19 条、第 20 条及び第 21 条に基づき全国がん登録情報又は都道府県がん情報を申出者に提供し利用させるためには、電子化された全国がん登録情報又は都道府県がん情報が利用に必要なドキュメントとともに適正に保管されている必要がある。

国又は都道府県においては、「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」（平成〇〇年〇月〇日〇〇〇〇決定、以下「安全管理措置マニュアル」）に基づき、全国がん登録情報又は都道府県がん情報に係る統計の作成完了後は全国がん登録情報又は都道府県がん情報及びドキュメントの適正な保管等の措置を講じる。

また、窓口組織は、申出者からの法第 17 条、第 18 条、第 19 条、第 20 条及び第 21 条に基づく全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用又は提供に関する事前相談対応や全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用又は提供事務等に資するため、当該機関内における各課室の全国がん登録情報又は都道府県がん情報及びドキュメントの存在の有無・所在とその保管状況、個別の全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用の申出があった場合の個別のデータ作成に対応する担当部署等を把握し、様式第〇号を参考に全国がん登録情報又は都道府県がん情報利用管理リストの作成などを行う。

なお、当該リストの更新は年 1 回以上実施すること。

2. 特定匿名化情報の整備

厚生労働大臣は、データ利用の頻度が高いと思われる匿名化全国がん登録情報について、匿名化の方法を別に定め、法第 21 条第 5 項及び第 6 項に定める特定匿名化情報としてデータセットを準備し、全国がん登録データベースに記録する。頻度が高いと考えられる法 21 条 4 項に基づく申出に迅速に対応できるよう、予め主要なデータ利用目的を想定し、データセットの作成をする。（注 3）

注 3) 法第 21 条第 5 項及び第 6 項に定める特定匿名化情報作成時には、データの範囲やがんの種類などに応じて、個人識別性が除去されていることに十分に配慮し、匿名化の結果について、予め審議会等の意見を求める。

VI. 事前相談への対応

法第 17 条、第 18 条、第 19 条、第 20 条及び第 21 条に基づき、申出者から連絡・相談等があった場合、窓口組織は、法第 17 条、第 18 条、第 19 条、第 20 条及び第 21 条の趣旨や対象申出者、利用の制限（秘密保持義務、利用期間、提供可能な情報）、審議会による審査の要不要及び審査基準、安全管理義務等について説明を行うよう努める。

さらに、第 21 条に基づく申出については、情報提供の際に手数料が発生する可能性についても説明をし、必要に応じて手数料額を算出して提示する。

また、当該申出に係る提供に関する応諾可能性についても可能な限り確認を行うとともに手続等について不明な点がある場合には可能な限りその解消を行う。

なお、相談に当たっては、原則として窓口組織で行うものとし、必要に応じて審議会等に諮問する。

1. 法第 21 条第 3 項及び第 4 項にかかる手数料の算出

厚生労働大臣に指定された窓口組織は、全国がん登録情報の提供にあたり、その匿名化及び提供に要する時間に応じて、政令第○号に定める手数料の額を算出し、データ作成にかかる対応・集計工数及び手数料を予め提示することで、申出者承諾の上で申出文書が提出されるようにする。

2. 法第 21 条第 8 項及び第 9 項にかかる手数料の算出

都道府県知事に指定された窓口組織は、都道府県がん情報の提供にあたり、法第 41 条第 3 項の規定に基づき、条例を定めて手数料の徴収をする場合に限り、その匿名化及び提供に要する時間に応じて、条例に定める手数料の額を算出し、データ作成にかかる対応・集計工数及び手数料を予め提示することで、申出者承諾の上で申出文書が提出されるようにする。

VII. 申出者からの申出文書の受付

1. 申出文書の提出

全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用の申出は、申出者が、事前に（注4）文書（以下「申出文書」という。）をもって行うものとし、提出先は窓口組織とする。

なお、申出文書は様式第〇号を参考として厚生労働大臣又は都道府県が定める様式とする。

注4)「事前に」とは、申出文書が窓口組織に到達することが、使用開始希望日の1か月以上前であることを要する。

2. 法第17条、第18条又は第19条該当の申出者及び利用目的について

(1) 法第17条に該当する場合

法第17条に基づく申出の場合、申出を行った「当該公的機関」にその使用を認めるものであり、「当該公的機関に所属する個人」のための使用を認めるものではない。

したがって、本申出は厚生労働大臣、その他法第17条第1項各号の定める独立行政法人等の長をもって行うこととし、当該全国がん登録情報を使用して実施する調査研究が、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の添付を必要とする。

なお、証明する書類の様式については、様式第〇号を参考として厚生労働大臣が定める様式とする。

申出者が、法第17条に該当する申出であっても、その利用目的が第17条第1項に定められた調査研究に該当しない場合は、法第17条は適用されない。

(2) 法第18条又は第19条に該当する場合

法第18条又は第19条に基づく申出の場合、申出を行った「当該公的機関」にその使用を認めるものであり、「当該公的機関に所属する個人」のための使用を認めるものではない。

本申出は都道府県知事、市町村の長、その他法第18条第1項各号及び第19条第1項各号の定める独立行政法人等の長をもって行うこととし、当該都道府県がん情報を使用して実施する調査研究が、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の添付を必要とする。

なお、証明する書類の様式については、様式第〇号を参考として都道府県知事の指定する窓口組織が定める様式とする。

申出者が、第18条及び第19条に該当する申出であっても、その利用目的が第18条第1項及び第19条第1項に定められた調査研究に該当しない場合は、法第18条及び第19条は適用されない。

3. 第 21 条第 1 項及び第 2 項該当の申出者及び利用目的について

第 21 条第 1 項及び第 2 項に基づく申出の場合、申出を行った「当該公的機関」にその使用を認めるものであり、「当該公的機関に所属する個人」のための使用を認めるものではない。

したがって、本申出は都道府県知事、市町村の長、その他法第 18 条第 1 項各号及び第 19 条第 1 項各号の定める独立行政法人等の長をもって行うこととし、当該全国がん登録情報を使用して実施する調査研究が、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の添付を必要とする。

なお、証明する書類の様式については、様式第〇号を参考として厚生労働大臣が定める様式とする。

申出者が、第 21 条第 1 項及び第 2 項に該当する申出であっても、その利用目的が第 21 条第 1 項及び第 2 項に定められた調査研究に該当しない場合は、法第 21 条第 1 項及び第 2 項は適用されない。

4. 法第 21 条第 3 項及び第 4 項並びに第 8 項及び第 9 項該当の申出者及び利用目的について

(1) 法第 21 条第 3 項又は第 8 項に該当する場合

法第 21 条第 3 項又は第 8 項に該当する場合は、申出者は組織、法人、個人いずれにも限定されない。

したがって、法人その他の団体が申出者である場合には、その代表者を申出者とする。その際には、当該法人その他の団体の名称及び住所も明らかにする。

また、個人が申出者である場合には、当該個人を申出者とする。その際には、当該個人の生年月日及び住所も明らかにする。複数の個人による申出の場合には、その代表者を申出者とする。

法第 21 条第 3 項又は第 8 項に該当する申出である場合は、その利用目的は、法第 21 条第 3 項第 1 号に定められた調査研究に限られる。

(2) 法第 21 条第 4 項又は第 9 項に該当する場合

法第 21 条第 4 項又は第 9 項に該当する場合は、申出者は組織、法人、個人いずれにも限定されない。

したがって、法人その他の団体が申出者である場合には、その代表者を申出者とする。その際には、当該法人その他の団体の名称及び住所も明らかにする。

また、個人が申出者である場合には、当該個人を申出者とする。その際には、当該個人の生年月日及び住所も明らかにする。複数の個人による申出の場合には、その代表者を申出者とする。

法第 21 条第 4 項又は第 9 項に該当する申出である場合は、その利用目的は、法第

21 条第 3 項第 1 号に定められた調査研究に限られる。

5. 法第 20 条該当の申出者及び利用目的について

第 20 条に基づく申出の場合、申出を行った「病院等」にその使用を認めるものであり、「病院等に所属する個人」のための使用を認めるものではない。

したがって、本申出は当該病院等の管理者をもって行うこととし、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を使用して実施する調査研究が、申出を行う病院等の活動にとって必要不可欠であることを証明する書類の添付を必要とする。

なお、証明する書類の様式については、様式第○号を参考として都道府県知事が定める様式とする。

6. 申出文書に記載を要する事項

申出文書には、次の (1) から (9) までに掲げる事項についての記載及び (10) の添付を求める。

- (1) 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用目的
- (2) 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用者の範囲
- (3) 利用する全国がん登録情報又は都道府県がん情報の名称及び範囲
 - (ア) 年次等
 - (イ) 地域等
 - (ウ) 症例及び腫瘍の属性的範囲
- (4) 利用する登録情報事項及び利用方法
 - (ア) 登録情報事項
 - (イ) 利用方法
- (5) 利用期間
- (6) 安全管理措置
- (7) 結果の公表方法及び公表時期
- (8) 提供情報電磁的記録媒体の利用後の処置
- (9) 著作権
- (10) 添付文書

なお、記載事項の詳細及び記入例は次の (1) から (10) を参考として事務処理要領等に定めるなどの対応を行う。

- (1) 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用目的
全国がん登録情報又は都道府県がん情報を利用して得ようとする資料又は情報及びその利用目的を、具体的に記載する。

《記載例》

(法第 17 条、第 18 条、第 19 条及び第 21 条第 1 項並びに第 2 項)

- ・ 全国がん罹患集計における集計値を算出するために、全国がん登録情報を利用する。
- ・ ○○省○○調査の統計情報と全国がん登録情報をリンケージすることにより「・・・に関する調査研究」を行う。
- ・ 基幹統計調査である○○統計調査を実施するに当たっての調査対象を選定する。

(法第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項)

- ・ ○○省の補助金を受けて行う「・・・に関する調査研究」の一環として、・・・について分析する基礎資料を得る。

(法第 20 条)

- ・ 当院の診療実態の把握のために、・・・について分析する。

(2) 全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報の利用者の範囲及び利用場所

全国がん登録情報又は都道府県がん情報を実際に取扱い、利用する者について、その所属機関名、役職名、氏名等及び利用場所を記載すること。

《記載例》

- ・ 国立がん研究センターがん対策情報センター○○部長○○○○ (氏名) 利用場所 所属機関と同じ
- ・ ○○県○○課の○○担当職員○○○○ (氏名) 利用場所 ○○県がんセンターがん登録室
- ・ ○○大学医学部教授○○○○ (氏名) 利用場所 所属機関と同じ
- ・ ○○がんセンターから集計事務を受託した株式会社○○の○○部○○課の電子計算機担当職員○○○○ (氏名) 利用場所 株式会社○○データセンター

(3) 利用する全国がん登録情報又は都道府県がん情報の範囲

ア. 年次等

(2) に記載した全国がん登録情報又は都道府県がん情報の症例の診断年次等について記載する。なお、年次等によって、利用する全国がん登録情報又は都道府県がん情報が異なる場合には、それが明確になるように記載する。

《記載例》

- ・ 平成 28 年及び 29 年診断症例

イ. 地域等

どの地域の全国がん登録情報又は都道府県がん情報であるかを記載する。同一の申出の中に複数の利用者が存在し、利用者によって、それぞれ使用する全国がん登録情報又は都道府県がん情報の地域の範囲が異なる場合には、この部分に記載する。地域属性について複数の概念がある場合には、○○県在住者、○○県医療機関受診者等と、適宜書き分ける。

《記載例》

(法第 17 条、第 21 条第 1 項並びに第 2 項)

- ・ 全国分
- ・ ○○県及び○○県分
- ・ ○○が利用する場合にあっては全国、○○が利用する場合にあっては、その○○県医療機関受診者に限る。

(第 18 条、第 19 条)

- ・ ○○県分
- ・ ○○市及び○○町分

ウ. 症例及び腫瘍の属性的範囲

症例（年齢、性別等）及び腫瘍（局在、形態等）の特定の属性的範囲について記載する。

《記載例》

- ・ 40 歳以上 女性
- ・ 75 歳未満 男女計 ICD10 コード C16

(4) 利用する登録情報事項及び利用方法

ア. 登録情報事項

全国がん登録情報又は都道府県がん情報の登録情報事項のうち、利用する項目を全て記載することとし、項目が多くなる場合には、適宜番号を付して列記する、一覧表形式で記載する等により、円滑な審査、的確な項目の抽出が可能となるよう、分かりやすく記載する。

非匿名化情報、匿名化情報の別についても、明確にする。症例の氏名、住所・所在地等個人識別情報の提供を希望する場合は、氏名等を利用する理由を明確に記載する。

厚生労働大臣又は都道府県知事が、登録情報事項を基に加工して二次的に作成した項目（年齢階級等）についても必要に応じて記載する。

年次等により登録情報事項名が異なる場合は、それぞれ明確に記載する。

《記載例》

- ・ 全項目
- ・ 診断年月日、局在、病理組織診断・・・

イ. 利用方法

全国がん登録情報又は都道府県がん情報を利用する方法について、(2) で記載した利用者が、利用場所において、どのような方法で利用するのかについて具体的に記載する（利用する全国がん登録情報又は都道府県がん情報ごとに利用者が異なる場合は、その旨も併せて明記する）。原則として、統計の作成を行う場合は集計様式、調査研究を行う場合は電子計算機による分析出力様式を全て添付する。分析出力様式等の作成が困難な分析手法による場合で、窓口組織が認めるときは、所要の審査が必要な範

困において、当該分析に利用する変数、出力する統計値、適用する具体的な分析手法等を具体的に記述することとして差し支えない。

《記載例》

- ・ ○○県○○部○○課の○○担当職員が、同課内において外部ネットワークと物理的に接続していないパソコンにおいて提供を受けたUSBメモリを用いて集計を行う。集計様式は別添のとおり。
- ・ ○○大学の○○教授及び○○助教が、○○省○○局○○部の指定するパソコン上で、統計的分析を行う。分析出力様式は別添のとおり。

(5) 利用期間

希望する利用期間について、その始期と終期を記載する。特に終期については、年月日が特定できるようにする。

- ① 法第 17 条、第 18 条、第 19 条及び第 21 条第 1 項並びに第 2 項により、厚生労働大臣、都道府県知事又は市町村の長が全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用又は提供をする場合には、法第 27 条及び政令に従い、情報の利用の開始日から 5 年の上限内において、その利用に必要最小限の期間とするが、利用目的からみて合理的な理由がある場合は、審議会等の判断により、利用期間を 5 年以上 100 年以内として差し支えない。
- ② 第 21 条第 3 項又は第 8 項に基づき、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を受け、利用する場合には、法第 32 条及び政令に従い、情報の利用の開始日から 3 年の上限内において、その利用に必要最小限の期間とするが、利用目的からみて合理的な理由がある場合は、審議会等の判断により、利用期間を 3 年以上 100 年以内として差し支えない。

《記載例》

- ・ 平成 30 年 4 月 1 日から平成 34 年 3 月 31 日までの間
- ・ 提供を受けた日から平成○年○月○日までの間

(6) 個人情報保護のための安全管理措置

全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法について具体的に記載することとし、民間事業者等に委託した場合など、委託先における全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用場所（住所）、利用する環境、保管場所及び管理方法について記載させる。

特に、第 21 条に基づき、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場合には、申出者は、安全管理措置マニュアルのチェックリストに基づき、利用者及び利用場所について、個人情報保護のための安全管理措置が十分に図られていることを示す。

《記載例》

施錠可能な○○省○○局○○課電子計算機室内に限定して利用し持ち出しを禁止するとともに、電子計算機室内に入る職員を管理簿で記録する。また、外部のネット

ワークに接続しないサーバー及び〇台のクライアント（全てワイヤー等によって固定されている。）から構成される電子計算機室内だけの LAN 環境で全国がん登録情報を使用する。保管管理責任者は電子計算機室に所属する〇〇係長とする。

（必要に応じて対応）なお、集計は（株）〇〇に委託することとし、その利用及び保管場所の住所は次のとおり。東京都〇〇区〇〇・・・

(7) 結果の公表方法及び公表時期

全国がん登録情報又は都道府県がん情報を利用した統計の作成等の結果及び当該結果を用いた調査研究等の成果を公表するか否かを記載する。

公表する場合には、その方法及び時期並びに特定の全国がん登録情報又は都道府県がん情報を利用した旨を明記するとともに、公表しない場合は、その理由を明記する。

また、個々の調査対象等に関する事項の秘匿について配慮する旨を併記する。

《記載例》

- ・ 集計結果は、平成〇年 3 月末日までに印刷物（その名称を明記）として公表する。なお、公表の際、症例数が 10 未満となる場合には秘匿他、10 以上となる場合であっても、秘密が漏れない方法により行う。さらに全国がん登録情報を利用した旨を明記する。
- ・ 〇〇調査研究の調査対象数を予め把握する目的で使用し、公表しない。
- ・ □□県におけるがん対策推進基本計画策定のための基礎資料として使用し、議会等への資料提出をもって公表とする。都道府県がん情報を利用した旨を明記する。
- ・ 〇〇白書への掲載をもって、公表とする。なお、全国がん登録情報を利用した旨を明記する。

(8) 提供情報電磁的記録媒体の利用後の処置

保管終了後の処置（焼却、消去、返納、溶解又は裁断（以下「廃棄」という。））について記載する。

なお、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を使用する過程で個々の調査対象ごとにその申告内容が判別できる中間集計表を作成する場合には、当該中間集計取り扱いについても同様とする。

《記載例》

- ・ 提供情報電磁的記録媒体については、当該目的以外に利用しないこととし、利用終了後直ちに廃棄する。また、集計に用いた中間集計表についても、当該目的以外に使用しないこととし、利用終了後直ちに裁断する。
- ・ 公表後、1 か月間、県総務部統計課（責任者、統計課長）において保管する。その後、中間集計表は直ちに焼却する。

(9) 著作権

利用者は、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を利用して作成した集計結果について、著作権を主張しない旨記載する。

(10) 添付文書

次に該当する場合には、それぞれに記載する文書の添付を行う。

- ① 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用を申し出る場合には、窓口組織が作成する利用規約に対し、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を取り扱う利用者全員が当該利用規約の内容を遵守する旨を認め署名又は記名押印した誓約書
- ② 第 17 条第 1 項各号、第 18 条第 1 項各号及び第 19 条第 1 項各号に基づき、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を求め、業務を委託等する場合には、申出者は、厚生労働大臣、都道府県知事又は市町村の長と委託先が取り交わした業務の委託等に係る契約書及び秘密保護に係る覚書等写しを添付することとする。
- ③ 第 21 条第 3 項又は第 8 項に基づき、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場合には、申出者は、全国がん登録データベースに登録されているがん罹患した者の内、生存者の同意を得ていることを示す文書を添付することとする。併せて、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示す文書を添付する。

VIII. 窓口組織及び審議会等による審査

1. 審査

原則として審議会等が内容審査を行い、形式審査は、窓口組織が行う。

2. 申出文書の受領と形式審査

窓口組織において申出文書を受領した場合、窓口組織で複写した申出文書を確保し、形式審査を行う。形式審査においては、法のどの条項に寄って利用、提供が行われるべきか、3以降に挙げられた(1)～(9)の事項が漏れなく申し出られているか、(10)の添付文書を初めとし、必要な書類が整えられているか、利用期間等が法や政令から逸脱していないかの確認を窓口組織が定める様式〇号に従って行う。

申出は、公的機関から委託を受けた調査研究の一環としての全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用又は公的機関と共同して行う調査研究の一環としての全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用を行う場合、公的機関からの公募による方法での補助を受けて行う調査研究(例：文部科学省科学研究費補助金、厚生労働科学研究費補助金)等の一環として全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用を行う場合等が想定されるが、その補助金の有無や種類は応諾の適否の判断要件としない。

また、法第21条第3項、第4項、第8項及び第9項の申出者の当該調査研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」又は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象であるか、倫理審査を受けたかどうかは申出の必要要件とはしない。

3. 申出に対する基本的内容審査基準

申出に対して応諾の適否を決定する基本的内容審査基準は、次の(1)～(9)であるが、特に(1)の目的が、法第17条第1項、第18条第1項、第19条第1項及び第21条第1項から第3項第1号に定められた調査研究に該当し、(2)の利用者が、法第17条第1項各号、第18条第1項各号、第19条第1項各号に定められた者であり、(6)全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用に際して、調査対象等の秘密保護に欠けることがない場合とする。

個々の申出については、申出文書の事項ごとに次の(1)～(9)の審査基準及び別表を参考に事務処理要領に審査基準を定め当該基準に基づき審査し、応諾するか否かを決定する。なお、審査に当たっては、対応の統一性を確保する観点から様式第〇号を参考として各厚生労働大臣又は都道府県知事が定める様式に基づき審査報告書を作成して、後続の審査に役立てることが望ましい。

(1)～(9)の事項において、基本的審査基準を満たしていれば、原則として申出を応諾するものとし、満たしていない事項が認められた場合には、審議会等での協議を経て、応諾の適否を決定するものとする。

(1) 全国がん登録情報の利用の目的

① 法第 17 条、第 18 条、第 19 条及び第 21 条第 1 項並びに第 2 項に該当する申出である場合

使用目的が、国、都道府県又は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目的であり、次のア～ウのいずれかであることが必要である。

ア. 国、都道府県又は市町村のがん対策に必要な公的統計の作成

公的統計の作成とは、その調査研究が本来作成を予定していた統計を作成することを意味する。具体的には、厚生労働大臣による、毎年の全国がん罹患集計に含まれる全国の罹患数、罹患率、生存率等の作成、都道府県知事による、各県の罹患数、罹患率、生存率等の作成等が挙げられる。

イ. 国、都道府県又は市町村のがん対策に必要な公的統計の作成以外の利用

アの公的統計の作成に当てはまらないが、がん医療の質の向上等に資する、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を利用した調査研究を指す。具体的には、毎年の全国がん罹患集計以外の、詳細組織型別の集計等が挙げられる。

ウ. 自らが実施する他の調査研究結果と全国がん登録情報とを合わせて分析する目的での集計分析

自らが実施する他の調査研究結果と全国がん登録情報とを合わせてする分析とは、厚生労働大臣、都道府県知事、市町村の長又は全国がん登録情報又は法第 17 条第 1 項各号、第 18 条第 1 項各号、第 19 条第 1 項各号に定められた者が実施している基幹統計調査や一般統計調査と、全国がん登録情報又は都道府県がん情報とをリンケージして分析する調査研究、又は独立して利用して行う調査研究（地域相関研究等）を意味する。例えば、環境省が実施するエコチル調査において、対象児童の傾向等を分析し、全国がん登録情報とリンケージすることで、子ども環境保健の整備計画を取りまとめる研究や、国民生活基礎調査における世帯所得と生存率の関連の把握のために推定をする調査研究等が本区分に該当する。なお、個別の調査客体の情報に着目した個別事例研究などは含まれない。

また、法第 19 条における申出は、市町村の実施するがん検診事業の精度管理の目的で行われることが想定されている。

② 法第 21 条第 3 項又は第 8 項に該当する申出である場合

非匿名化情報の提供に該当する。使用目的が、がんの医療の質の向上等に資する調査研究目的であり、複数の全国がん登録情報又は都道府県がん情報、別の統計調査や民間の情報等と結合しなければ作成できない統計を作成する場合又は調査研究を行う場合に限る。

非匿名化情報が集計処理過程でリンケージのために使用し、リンケージ処理完了後に個人識別情報が破棄される場合においては、匿名化情報の提供として、法第 21 条第 4