

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

全国がん登録情報利用者に求められる安全管理措置

研究分担者 西野善一 金沢医科大学医学部公衆衛生学 教授

研究要旨

全国がん登録の利用者が「全国がん登録 利用者の安全管理措置」に基づいて安全管理措置を実施する上での課題を検討した。個人情報物理的保存を行っている区画の二重の施錠は利用環境によっては実施が困難な可能性がある。また、安全管理措置によって情報漏えい等のリスクを減らすためには、情報の利用者、利用および保管場所を可能な限り限定することが重要であることを統括利用責任者、利用責任者は認識し環境に応じた適切な対策を作り上げることが求められる。

A. 研究目的

「がん登録等の推進に関する法律」第33条では、全国がん登録情報もしくは都道府県がん情報の提供を受けた者に対して秘密保持義務を課すとともに、同法第6章で秘密を漏らした者への罰則が規定されている。全国がん登録情報利用者に求められる安全管理措置については、平成30年3月15日の第10回厚生科学審議会がん登録部会における資料として「全国がん登録 利用者の安全管理措置（仮称）（案）」（以下「利用者安全管理措置（案）」）が提出され、その後厚生労働省と国立がん研究センターから「全国がん登録 利用者の安全管理措置」（以下「利用者安全管理措置」）が公表された。本研究では全国がん登録情報利用者が実施すべき安全管理措置について以下の検討を行った。

B. 研究方法

「利用者安全管理措置（案）」と「利用者

安全管理措置」の内容を比較した上で、「利用者安全管理措置」に沿って利用者が対策を実施する上での課題を考察した。

C. 研究結果

「利用者安全管理措置」と「利用者安全管理措置（案）」との主な相違点は以下のとおりである。

（1）物理的安全管理対策

「利用者安全管理措置」では、非匿名化情報と匿名化情報の利用場所にそれぞれ必須として求められる対策が整理されてわかりやすくなった。「利用者安全管理措置（案）」では非匿名化情報の利用場所について、「個人情報の利用を行う利用場所並びに個人情報の物理的保存を行っている区画は、他の業務から独立した部屋として確保する」【対策】（10）ことを必須とする一方で、利用場所が独立していない場合における対策の記述もあったが【対策】（7）、この対策は「利用者安全管理措置」では削除され、

【補足】として、匿名化された情報を利用する場合として利用場所が独立していない場合の対策が記述された。

また、「利用者安全管理措置（案）」では「個人情報の物理的保存を行っている区画の施錠は鍵を二重にする」（【対策】(12)）とされていたが、「利用者安全管理措置」では、利用者以外も入室可能な前室と利用者のみ入室可能な利用場所等を二重の施錠とする（【対策】(11)）としている。加えて、「利用者安全管理措置」の【対策】(1)では情報を含む電子媒体及び紙媒体は利用を行う場所及び物理的保存を行っている区画から持ち出さないことが新たに記述された。

(2) 技術的安全管理対策

「利用者安全管理措置」では個人情報を取り扱う PC 等としてスタンドアロンの環境の記述が追加された（【対策】(1)）。ログインパスワードの変更については、2要素認証（生体計測+ID・パスワード等）を採用している場合、必ずしもパスワードに定期的な変更は求めないとされた（【対策】(6)）。

(3) 人的安全管理対策

利用責任者が作業の一部を外部に委託する場合の対策が追加された（【対策】(5)）。

(4) 移送

「利用者安全管理措置」の【対策】(5)で定められたファイルを移送する際の強固な暗号化方法は、13 ページの図の説明で『最新の「電子政府における調達のために参照すべき暗号のリスト」が定める強固な暗号化方法』とされた。

(5) 保管・廃棄

「利用者安全管理措置（案）」では、紙資料、PC やメディアの廃棄を外部に委託することを禁止していたが（【対策】(10)）、「利

用者安全管理措置」では廃棄は必ずその専門的知識を有するものが行うこと（【対策】(10)）とされるとともに、【補足】の(3)として、廃棄を外部に委託する場合についての記述が追加された。

(6) 利用者から窓口組織への問合せ

「利用者安全管理措置」では電話、一般回線の FAX による個人情報の照会は「原則禁止」ではなく「禁止」となった（【対策】(4)、(5)）。また、「利用者安全管理措置（案）」では利用者の患者や患者家族への直接接触は禁止するとされていたが（【対策】(7)）、「利用者安全管理措置」では研究に参加している患者や患者家族への情報の提供は禁止する（【対策】(7)）とされた。

D. 考察

「利用者安全管理措置」に基づいて適切な安全管理措置を実施する上で以下の点に留意することが必要と考える。

1. 一般的事項

(1) 非匿名化情報の利用場所の限定

「利用者安全管理措置」では複数の利用場所を想定しているが、特に非匿名化情報については利用場所を最低限にする必要がある。全国がん登録において非匿名化情報を利用する主な目的は、利用者が持つ研究データとの突合によるデータへの全国がん登録情報の付加であると想定される。その際、非匿名化情報の保管場所は突合が行われる統括利用責任者の施設に限定し、その他の利用場所には統括利用責任者が匿名化を実施した解析用データを利用者へ送付することにより非匿名化情報の利用場所を限定することを徹底する必要がある。

2. 具体的事項

(1) 組織的安全管理対策

1) 「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」に記載されているような運用管理規程等を統括利用責任者が定めることについて検討を要する。その場合、運用管理規程等には、組織的安全管理対策【対策】(2)の利用者のリスト、(3)の保管及び廃棄に関する一覧、および(6)で定める事故時対応手順を含めるものとする。

(2) 物理的安全管理対策

1) 【対策】(2)は「複数の鍵を更に鍵付きボックスに収納して」とあるが、全国がん登録に関する情報を電子媒体や紙媒体として保管するのは必要最小限とし、複数の鍵を使用することなく1つのキャビネットにまとめて保管することが望ましい。

2) 【対策】(11)の二重の施錠は利用者が所属する施設の職員以外による盗難等を防ぐための対策であるが、対策として利用者自らが対応できる範囲を超えている可能性がある。同等とみなせる他の対策の具体例が何らかの形で示されることが望まれる。

(3) 技術的安全管理対策

1) 【対策】(5)でパスワードは8桁以上のものに設定し、第三者が容易に推測できるものは避けるとされているが、英字(大文字と小文字を含む)、数字、記号を含むように設定するなど、より具体的な設定方法を示せば対策が徹底されやすいと考える。

2) 【対策】(7)でパスワードを第三者の目につくところにメモしたり、貼付したりしないとされているが、パスワードを記録した用紙、ファイルは個人情報と同様の安全管理措置が必要であることを各利用者が認識する必要がある。

3) 利用場所の環境に応じてクリアスクリーン等の対策が必要である。

(4) 保管・廃棄

1) 窓口組織からの情報の提供に使用された電子媒体の管理について注意する必要がある。盗難、紛失等のリスクを考慮すると、バックアップデータを窓口組織が保有することを前提に、電子媒体内のデータはPC等へのデータの移行後は速やかに消去することを徹底する。

(5) PC管理

1) 【対策】(5)、(6)で定められているPC等のユーザ登録を実施する者、およびユーザIDとその利用者の紐付け確認作業を担当する者が明確に規定される必要がある。利用責任者が担当することが望ましい。

E. 結論

全国がん登録の利用者が安全管理措置を講じるにあたっては、「利用者安全管理措置」を遵守するとともに、情報漏えい等のリスクを減らすためには情報の利用者、利用および保管場所を可能な限り限定することが重要であることを統括利用責任者、利用責任者が認識して環境に応じた適切な対策を作り上げることが望まれる。

参考資料

1) 厚生労働省：全国がん登録 利用者の安全管理措置(仮称)(案)

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000197941.pdf>

2) 厚生労働省：レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai->

12401000-Hokenkyoku-Soumuka/

0000135460.pdf

3) 全国がん登録 利用者の安全管理措置
(厚生労働省、国立研究開発法人国立がん
研究センター：全国がん登録 情報の提供
マニュアル第2版内)

[https://ganjoho.jp/data/reg_stat/cancer_re
g/national/prefecture/security_guide_ncr_
datause_manual_2nd_ed.pdf](https://ganjoho.jp/data/reg_stat/cancer_re
g/national/prefecture/security_guide_ncr_
datause_manual_2nd_ed.pdf)

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめる)

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

なし

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