

## 愛知県がん登録情報の提供に関する事務処理要領

### (目的)

第1条 愛知県がん登録情報の提供に関する事務処理要領（以下「本要領」という。）は、愛知県知事（以下「知事」という。）が行う、がん登録情報の提供に関する事務処理の明確化及び標準化を行い、これらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにすることを目的とするものである。なお、知事が自ら利用を行う場合においても、本要領の趣旨を十分踏まえた上で、利用に関する手続及び審査を行うものとする。

### (運用体制等)

第2条 知事は、情報の提供に係る運用体制の明確化及び対応の統一を図るため、情報の提供依頼申出者に対する一元的窓口機能として、申請を取りまとめ、それぞれの情報について知事が行った提供の決定に基づき、情報の提供を行う調整機能等の役割を果たす組織（以下「窓口組織」という。）を設置する。

- 2 前項に規定する窓口組織は、愛知県保健医療局健康医務部健康対策課（以下「健康対策課」という。）とする。
- 3 健康対策課は、次の各号に掲げる窓口業務を行うものとする。
  - 一 情報及び定義情報等の保管、整備
  - 二 事前相談への対応
  - 三 提供依頼申出者からの申出文書の受付
  - 四 愛知県がん登録情報利用等審議会（以下「審議会」という。）の庶務
  - 五 審査結果の通知
  - 六 情報及び定義情報等の提供
  - 七 調査研究成果の公表前確認
  - 八 情報の利用期間終了後の処置の確認
  - 九 利用者による利用実績の報告に係る事務
  - 十 提供状況の厚生労働大臣への報告
- 4 健康対策課は、本要領、本要領に基づき策定された規約並びに様式に基づき、情報の提供に係る業務を行うものとする。
- 5 健康対策課は、情報の保護等について、「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」（以下「安全管理措置マニュアル」という。）に基づき、業務を行うものとする。なお、安全管理措置マニュアルの改訂があった場合は、最新の安全管理措置マニュアルに従うものとする。

- 6 健康対策課は、本要領に記載のない事項については、「全国がん登録 情報の提供マニュアル」及び「全国がん登録 情報の利用マニュアル」に基づき、業務を行うものとする。なお、当該マニュアルの改訂があった場合は、最新のマニュアルに従うものとする。
- 7 知事は、情報の提供の申出について、当該情報を利用するに当たっての遵守事項が記載された利用規約を策定するものとする。
- 8 知事は、提供依頼申出者の申出の円滑化及び審議会による提供の審議の透明性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ものとともに、定義情報等の整備に取り組むものとする。

(情報及び定義情報等の保管、整備)

第3条 健康対策課は、情報の提供の用に資するための電子化された情報を、定義情報等とともに適正に保管するものとする。また、健康対策課は、提供依頼申出者からの情報の提供に関する事前相談対応やその事務等に資するため、定義情報等の整備を行うとともに、情報及び定義情報等の存在の有無・所在とその保管状況を把握し、情報の管理リスト（様式第1号）の作成を行うものとする。なお、提供依頼申出者が最新の情報に基づいて事前相談ができるよう、当該リストの更新は事前相談や申出受理等の都度行うものとする。

(事前相談への対応)

第4条 健康対策課は、情報の提供について、提供依頼申出者から連絡・相談等があった場合、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。）の趣旨や提供を申し出ることができる者、審議会による審査の要不要及び審査の方向性、利用の制限（秘密保持義務、利用期間、提供可能な情報）並びに安全管理業務等について、当該提供依頼申出者に対して、説明を行うよう努めるものとする。

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事前に相談を行うとともに、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ものとする。

国際共同研究等、国外に在る者が情報を利用する可能性がある場合には、「全国がん登録 情報の提供マニュアル」を参照の上対応すること。

(提供依頼申出者からの申出文書の受付)

第5条 提供依頼申出者（法第20条に係る申出を除く。）は、情報の提供を求める場合、様式第2-1号の提出をもって行うものとし、その提出先は健康対策課とする。

2 法第20条に係る提供依頼申出者は、情報の提供を求める場合、様式第2-2号の提出をもって行うものとし、その提出先は健康対策課とする。

(提供依頼申出者)

第6条 提供を申し出ることができる者は次の各号に掲げる者とする。

- 一 法第18条第1項各号に該当する者
- 二 法第19条第1項各号に該当する者
- 三 病院等の管理者（法第20条）
- 四 がんに係る調査研究を行う者（法第21条第8項及び第9項）

※法第21条の規定に基づく利用の審査においては、以下の点に留意すること

- ① 大学や研究機関に所属する研究者、製薬企業をはじめとする民間事業者等による業務について、その成果をがん医療の質の向上に資する形で遅滞なく社会に還元する場合に、予防や生存率向上に関する調査、医薬品や医療機器の創出又は改善に資する調査、研究又は開発等を目的とした利用が可能である。ただし、特定の商品、役務、顧客に資する業務（例、組織内部の業務上の資料、特定の顧客に対する資料）のみでは、相当の公益性を有するものとは認められない。また、成果物の一部のみを広く公表し、他の成果物を特定の商品、役務、顧客に資する業務のみに用いることは、相当の公益性を持つ利用として認められない。
- ② 法第20条並びに第21条第8項及び第9項に規定されている目的の研究である場合には倫理審査が必要であるため、内部に倫理委員会を設置していない事業者等は、大学や研究機関等の外部組織に倫理審査を依頼すること。

(提供依頼申出者の別と利用目的等の関係)

第7条 提供依頼申出者別に、提供を申し出ることのできる情報等については、別表「提供依頼申出者の別と利用目的等の関係」とおりとする。

(申出時に必要な添付書類等)

第8条 申出時に必要な添付書類等は次のとおりとする。

第5条に規定する申出文書には、全ての利用者（調査研究の一部を委託する場合には、委託先の利用者も含む。）は知事が策定する利用規約に対し、当該利用規約の内容を遵守する旨を認められる署名した誓約書を添付するものとする。なお、誓約書の様式については、様式第2-3号を参考とするものとする。

- 2 提供の申出に係る調査研究の目的が、「都道府県、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」のための場合、次に掲げる書類を添付するものとする。
  - 一 当該情報をを利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（法第18条、第19条）。なお、証明する書類の様式については、様式第3-1号とする。

- 3 提供依頼申出者が、前項の目的のため、行政機関若しくは独立行政法人等から調査研究の委託を受けた者又は行政機関若しくは独立行政法人等と共同して当該調査研究を行う者（法第 18 条第 1 項第 2 号）に該当する場合、次に掲げる書類を添付するものとする。
- 一 調査研究等の委託等に係る契約書等の写し。
  - 二 前号のほかに、秘密保護に係る覚書等を取り交わしている場合には、当該覚書等の写し。
  - 三 契約締結前である等の事情で委託契約書及び覚書等の写しが添付できないときには、様式第 4-1 号を添付することで、委託契約書及び覚書等に代替できるものとする。この場合、契約締結後は速やかに委託契約書及び覚書等の写しを提出することとし、情報の提供が決定された場合には、当該写しの提出を確認した後に情報の提供を行うものとする。
- 4 提供の申出に係る調査研究の目的が、「がんに係る調査研究」に該当し、実績を示すことが必要である場合、提供依頼申出者が、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 2 以上有することを証明する書類（例：学術論文、報告書等）を添付するものとする。（法第 21 条第 8 項）
- 5 提供依頼申出者が、調査研究の一部を委託する場合、次に掲げる書類を添付するものとする。
- 一 委託に係る契約書の写し
  - 二 前号のほかに、秘密保護に係る覚書等を取り交わしている場合には、当該覚書等の写し
  - 三 契約締結前である等の事情で委託契約書や覚書等の写しが添付できないときには、様式第 4-2 号を添付することで、委託契約書や覚書等に代替できるものとする。この場合、契約締結後に速やかに委託契約書や覚書等の写しを提出することとし、情報の提供が決定された場合には、当該写しの提出を確認した後に情報の提供を行うものとする。

（同意について）

第 9 条 がんに係る調査研究を行う者が、都道府県がん情報の提供を受ける場合には、生存者については、当該がんに罹患した者から都道府県がん情報が提供されることについて、同意を得ている必要があり、書面等の形式で適切に同意を得ていることが分かる書類を添付するものとする。なお、当該情報のオプトアウトによる第三者提供は認めていない。ただし、小児がん患者等の代諾者からの同意の取得が必要な場合においては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）の「第 4 章第 9 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」に準じることとし、その旨が分かる書類も添付するものとする。

なお、同意書には、次の各号に掲げる事項の記載を必要とするものとする。

- 一 全国がん登録の説明
  - 二 当該調査研究のため、がんに罹患した場合には、当該調査研究を行う者が、対象者の都道府県がん情報の提供を受けること
- 2 申出に係る調査研究が、法の施行日（平成 28 年 1 月 1 日）前に、当該調査研究の実施計画において調査研究の対象とされる者の範囲が定められたものであり、その規模等の事情を勘案して、法の施行日後に、対象とされている者の同意を得ることが当該調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすものとして次の各号に掲げるいずれかに該当する場合においては、前項の都道府県がん情報が提供されることについての同意は必要としないものとする。（法附則第 2 条）。
- 一 施行日前からがんに係る調査研究の対象とされている者が 5000 人以上の場合。
  - 二 がんに係る調査研究を行う者が次のイ又はロに掲げる事情があることにより同意を得ることががんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすことについての厚生労働大臣の認定を受けた場合。
    - イ 施行日前からがんに係る調査研究の対象とされている者と連絡を取ることが困難であること。
    - ロ がんに係る調査研究の対象とされている者の同意を得ることががんに係る調査研究の結果に影響を与えること。
- 3 提供依頼申出者は、申請を行うがんに係る調査研究について「調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針」（平成 27 年 12 月厚生労働省告示第 471 号）に即した措置が講じられている場合、様式第 2-1 号と同時に、次の各号に掲げる書類を添付して提出するものとする。
- 一 同意代替措置が講じられていることがわかる書類
  - 二 前項第一号に該当する場合は、その旨証明する書類
  - 三 前項第二号の認定を受けようとする場合は、実施計画及び様式第 3-2 号の書類
- 4 健康対策課は、第 2 項第 2 号の認定を受けようとする提供依頼申出者から提供の申出を受け付けた場合、様式第 2-1 号及び実施計画を添付した様式第 3-2 号について、厚生労働省に送付し、当該調査研究が厚生労働大臣の認定を受けた後に、当該研究への情報の提供に係る審査を審議会で行うものとする。

（申出文書の形式の点検）

第 10 条 健康対策課は、提供依頼申出者から申出文書を受領した場合、形式の点検を行うものとする。

（審査）

第11条 受領した申出文書が前条に基づき健康対策課が行う形式の点検に適合した際には、審議会が内容の審査を行うものとする。

ただし、病院等への提供に該当する申出の場合（法第20条）は、審議会の意見を聞くこととされていないが、健康対策課が前条の形式の点検を行い、必要に応じて審議会に意見を聞くものとする。

2 知事は、当該都道府県がん情報又は当該都道府県がん情報の特定匿名化情報の提供に該当する申出の場合は提供の決定について、及び、当該都道府県に係る匿名化が行われた都道府県がん情報提供に該当する申出の場合は当該匿名化及び提供の決定について、審議会の意見を聞くものとする。

3 健康対策課は、前項の審議会による審査の統一性の確保に資するために、「全国がん登録 情報の提供マニュアル」の表「全国がん登録情報の提供の審査の方向性」を参考とするものとする。

4 審議会は、申出文書を基に審査を行うが、申出内容が専門的であるなどの事情により、申出文書に記載されている内容だけでは十分に審査ができないとされる場合等においては、提供依頼申出者の立ち会いのもと、当該者への質疑を踏まえて審査を行うことができるものとする。

都道府県がん登録情報又は匿名化が行われた都道府県がん登録情報の提供に該当する申出の場合は、審議会の会長が必要と判断した場合に、提供依頼申出者を参考人として出席させる等の対応を行う。

審議会は、必要があると認める場合には、提供依頼申出者に対し、資料の追加・修正を求めた上で、再度審査を行うことができる。

（申出文書等の記載事項に変更が生じた場合の取扱い）

第12条 提供依頼申出者は、申出文書等の記載事項に変更が生じた場合は、変更後の記載事項について、様式第2-4号の提出を必要とするものとする。

2 健康対策課は、前項の提出があった場合、必要に応じて審議会に意見を聞くこととする。ただし、提供依頼申出者及び利用者の組織名・役職名の変更等の形式的な変更、人事異動に伴う担当者の変更等であって、健康対策課に対し当該変更が生じる旨の連絡を電子メール、その他の適切な方法により行い、変更の応諾を受けている場合については、この限りではない。

3 健康対策課はこれらの変更について適正に管理を行うものとする。

（審査結果の通知）

第13条 知事は、都道府県がん情報、匿名化した都道府県がん情報又は特定匿名化情報の提供に該当する場合は当該申出に係る審議会の開催後に、病院等への提供に該当する

申出の場合は申出文書を受理後に、速やかに、提供依頼申出者に対して、当該申出に対する審査結果に応じて、次の各号に掲げる通知を行う。

- 一 申出を応諾した場合は、提供依頼申出者に対して、応諾通知書（様式第 5-1 号）を送付する。申出事項を変更し、又は、条件を付して提供を決定した場合には、その事項も併せて通知する。
- 二 申出を応諾しない場合は、提供依頼申出者に対して、情報の提供を応諾しない理由を含めて記載した不応諾通知書（様式第 5-2 号）を送付する。
- 三 病院等への提供に該当する申出を応諾した場合は、提供依頼申出者に対して、提供通知書（様式第 5-3 号）を送付する。

（情報及び定義情報等の提供）

第 14 条 健康対策課は、応諾通知書により申出された情報を提供する旨通知した後、速やかに提供依頼申出者に対し、当該情報の電子媒体転写分及び当該情報の定義情報等の提供等を行うものとする。また、都道府県がん情報の提供に該当する申出の場合には、提供依頼申出者から、都道府県がん情報との照合のため、当該がんに係る調査研究を行う者が保有する情報の提供を受けた後の照合作業についても、速やかに実施することとする。

- 2 情報の提供の手段は、「安全管理措置マニュアル」に従って、電子媒体や紙を移送する場合には、配達記録が残る手段を利用するものとする。なお、情報漏洩防止の観点から、電子媒体転写情報は、暗号化しパスワードを付して提供する。また、電子媒体によって情報を受け渡しする際は、他のデータの混在や、コンピュータウイルスの感染を防ぐため電子媒体について未使用品を使用し、個人情報を運搬する場合、移送中は当該個人情報に対して、常に人を付け、鞄や紙袋に入れる等、外部の人間が資料を直接見ることができないようにするものとする。さらに、全国がん登録システムのネットワーク、厚生労働大臣がそれに準ずると指定する安全が確保されたネットワークを除く、インターネット等の通信回線を通じたオンラインによる情報の提供等については行わないものとする。
- 3 健康対策課は、情報の提供にあたって、利用者に対して、情報の保護等に関する規定に基づく制限及び義務が課せられること、罰則が適用されることを必ず説明するものとする（法第 25 条から第 34 条まで及び法第 52 条から第 60 条まで）。
- 4 健康対策課は、第 1 項に基づき提供依頼申出者に提供した情報について、提供依頼申出者が読み取りエラー等の障害を発見し、情報を受領してから 14 日以内に申し出た場合は、障害を確認した上で、提供電子媒体の交換に応じるものとする。

（調査研究成果の公表前の確認等）

第 15 条 知事は、利用者に、公表予定の内容について公表前に健康対策課に報告させるものとする。

- 2 健康対策課は、前項の報告があった場合、主に次の各号に掲げる点について確認するものとする。また、必要に応じて審議会に意見を聴き、その成果により識別又は推定するこができるがんに罹患した者又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれのないよう、利用者に対して必要な指導及び助言を行うものとする。
- 一 提供を応諾された調査研究目的以外での利用が認められないこと
  - 二 特定の個人を識別しうる結果が含まれていないこと
  - 三 特定の個人を識別、推定しうる結果が含まれる場合、秘匿化等の必要な加工がされていること

(利用期間中の対応)

第 16 条 知事は、情報の秘密の保護の徹底を図る観点から利用状況について疑義が生じた場合には、利用者から情報の取扱いに関し報告させるものとする（法第 36 条）。また、報告において問題が解決しない場合には、法及び利用規約に基づき必要な対応を行うものとする（法第 37 条）。なお、助言を行うために、適切な監査手順に基づいた監査等を行うものとする。

- 2 健康対策課は、利用期間（申出文書に記載した利用期間）中に、提供依頼申出者が次の各号に掲げる申出文書の内容を変更する必要がある、情報の提供に関する申出文書及び当該箇所を修正した申出文書（様式第 2-4 号）を提出する場合は、再度、審議会の意見を聞くものとする。
- 一 成果の公表形式を変更する場合
  - 二 査読の結果待ちなど利用期間の延長を希望する場合
  - 三 利用者がセキュリティ要件を修正する場合
  - 四 その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすような重大な修正を行う場合
- 3 健康対策課は、前項の申出に係る審議会の開催後に、速やかに、提出依頼申出者に対して、様式第 5-1 号、第 5-2 号又は第 5-3 号を用いて、当該申出に対する審査結果の通知を行うものとする。
- 4 健康対策課は、利用者から情報の漏えい、滅失若しくは毀損が判明した場合の報告、又はその恐れの報告を受けた場合は、愛知県情報セキュリティポリシーに基づき、対応するものとする。
- 5 健康対策課は、前項における漏えい等の原因が災害又は事故等、利用者の合理的支配を超えた事由である場合において、提供依頼申出者が再度提供の希望を申し出た場合は、必要な手続き等を行うものとする。

(情報の利用期間終了後の処置の確認)

第 17 条 健康対策課は、利用者に対して、当該利用期間（申出文書に記載した利用期間）

の終了後に、速やかに、利用後の処置について様式第6号を用いて報告させるものとする。また、知事は、確実に廃棄が実施されているかについて疑義が生じた場合には、利用者から情報の取扱いに関し報告させる等して確認するものとする。

さらに、報告において問題が解決しない場合には、法及び利用規約に基づき必要な対応を行うものとする（法第37条）。なお、助言を行うために、適切な監査手順に基づいた監査等を行うものとする。

#### （利用実績の報告）

第18条 知事は、利用者に対して、当該利用期間（申出文書に記載した利用期間）の終了後に、速やかに、提供を受けた情報の利用実績について様式第6号を用いて、健康対策課に報告を求めるものとする。

#### （提供状況の厚生労働大臣への報告）

第19条 知事は、厚生労働大臣の求めに応じ、法第2章第3節の規定による情報の提供の施行の状況について報告を行うものとする（法第42条）。

#### （利用者に国外に在る者を含む場合の情報提供）

第20条 知事は、利用者に国外に在る者を含み、情報を提供する場合、事前に国立がん研究センターへ相談を行うものとする。また、該当する情報提供の審議完了後2か月以内を目途に、様式第7号を用いて厚生労働省へ報告を行うものとする。

#### （法施行前の情報に係る取扱い）

第21条 知事は、法第22条第1項第1号に規定される情報の利用及び提供等について、第3条から第18条までの規定を準用し取り扱うものとする。

#### （その他）

第22条 この要領に定めるもののほか、情報の提供事務に関し必要な事項については、別に定める。

### 附 則

この要領は、平成30年12月25日から施行する。

### 附 則

この要領は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和2年12月28日から施行する。

附 則

この要領は、令和4年11月25日から施行する。

附 則

この要領は、令和6年7月10日から施行する。

附 則

この要領は、令和7年11月20日から施行する。

別表 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係

提供依頼申出者	利用目的	利用情報	主な適用条文	備考
○国立がん研究センターを含む、国の他の行政機関及び独立行政法人 ○国の行政機関若しくは独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ○上記に準ずる者として省令第19条で定める者	国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のため  上記以外（がんに係る調査研究のため）	全国がん登録情報又は特定匿名化情報  全国がん登録情報、都道府県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報	第17条  第21条第3項、第4項、第8項及び第9項	「がんに係る調査研究を行う者」に同じ
○当該都道府県若しくは上記当該都道府県が設立した地方独立行政法人 ○地方独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ○上記に準ずる者として当該都道府県知事が定める者	当該都道府県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のため  当該都道府県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のため  上記以外（がんに係る調査研究のため）	当該都道府県に係る都道府県がん情報又はこれに係る特定匿名化情報  当該都道府県に係る都道府県がん情報以外の全国がん登録情報であって、当該都道府県の住民であった者に係るもの  全国がん登録情報、都道府県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報	第18条  第21条第1項  第21条第3項、第4項、第8項及び第9項	「がんに係る調査研究を行う者」に同じ
○市町村の長又は当該市町村が設立した地方独立行政法人 ○当該市町村又は上記地方独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同	当該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のため	当該都道府県に係る都道府県がん情報のうち当該市町村に係る情報又はこれに係る特定匿名化情報	第19条	

別表 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係

提供依頼申出者	利用目的	利用情報	主な適用条文	備考
して調査研究を行う者 ○上記に準ずる者として当該市町村の長が定める者	当該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のため	第19条第1項の規定により提供を受けることが出来る都道府県がん情報以外の全国がん登録情報であって、当該市町村の住民であった者に係るもの	第21条第2項	
	上記以外（がんに係る調査研究のため）	全国がん登録情報、都道府県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報	第21条第3項、第4項、第8項及び第9項	「がんに係る調査研究を行う者」に同じ
○がん係る調査研究を行う者	がんに係る調査研究を行うため	全国がん登録情報、都道府県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報	第21条第3項、第4項、第8項及び第9項	
○病院等の管理者	当該病院等における院内がん登録その他がんに係る調査研究のため	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 (生存確認情報及び附属情報に限る)	第20条	