

Ⅲ 新潟県がん登録事業に係る情報の保護 に関する要領

第1 目 的

この要領は、新潟県がん登録事業（以下「がん登録事業」という。）に係る情報の取扱いに関する基本的事項を定めることにより、個人及び個々の医療機関の秘密を保護することを目的とする。

第2 がん登録事業に従事する者の義務

がん登録事業に従事している者又は従事していた者は、がん登録事業に関して知り得た個人及び個々の医療機関に関する情報を他に漏らしてはならない。

第3 情報の収集

- 1 収集する情報は、がん登録事業を実施するために必要な範囲にとどめる。
- 2 情報の転記は正確に行い、転記・複写作業において誤記した用紙類は、焼却又は裁断により廃棄する。
- 3 新潟県がん登録事業実施要綱（以下「要綱」という。）第5の6の規定により、新潟県がん登録室（以下「登録室」という。）の職員が、医療機関に出張してがん患者の情報を収集する場合は、あらかじめ対象となる医療機関に対して申請を行い、その承認を得た上で出張し、要綱第5の1(1)に規定する届出票又は要綱第5の2(1)に規定する補充票に必要事項のみを転記する。

第4 収集情報の登録

- 1 収集した情報の登録は、登録室の職員が、登録室に設置した電子計算機により行い、オンラインによる外部の電子計算機システムとの結合は行わない。
- 2 登録室の職員は、個別に設定されたパスワードを入力した上で、電子計算機の操作を行う。

- 3 登録する個人同定のための情報は、当該原票とその他の原票とについて、それらが同一人に属するものか否かを判別するために必要な最小限の範囲にとどめる。
- 4 登録作業上、要綱第5の1(2)の規定により届出を行った医師（以下「届出医」という。）に対する届出患者についての問い合わせが必要となったときは、新潟県がん登録室長（以下「登録室長」という。）又は登録室長が承認した者がこれを行う。なお、電話により問い合わせる場合は、通話相手が届出医であることをあらかじめ確認する。
- 5 届出医の退職等の理由により、届出医との連絡が不能の場合は、届出医療機関のがん登録担当者（病院にあつてはあらかじめがん登録事業のとりまとめを行う者として届出が行われた者をいい、診療所にあつては管理者をいう。）に対し問い合わせる。

第5 収集情報の管理

登録室長は、次に掲げる措置を行う。

1 原票等の管理

- (1) 登録室に送付された原票、フロッピーディスク等については、受入れに際して必要な確認措置を行うとともに、処理後はすべて施錠したキャビネット等に保管する。
- (2) 原票が不用となった場合は、直ちに焼却又は裁断により破棄し、フロッピーディスク等が不用となった場合は、直ちに送付者へ返却する。

2 出力帳票の管理

- (1) 出力帳票のうち保管を必要とするものは、施錠したキャビネット等に保管する。
- (2) 不用となった出力帳票は、直ちに焼却又は裁断により廃棄する。

3 媒体に記録された情報の管理

- (1) 収集した情報を登録した磁気ディスクは、作業中の事故又は故障に備えて、毎日作業終了後磁気テープに複写し、複写した磁気テープは3か月ごとに別場所に搬入し、保管する。

(2) 登録室で収集した情報を入力した磁気テープ、フロッピーディスク等は、すべて施錠したキャビネット等に保管する。保管に当たっては、データ管理台帳（別記第1号様式）に必要事項を記録し、随時点検を行う。

(3) 磁気ディスク、磁気テープ、フロッピーディスク等に記録された情報は、不用になった時点で直ちに消去する。

4 ドキュメントの管理

システム設計書、操作手順、プログラム説明書等のドキュメントは、施錠した登録室内の所定の場所に保管する。保管に当たっては、ドキュメント管理台帳（別記第2号様式）に必要事項を記録する。

5 入退室の管理

(1) 登録室長は、特に必要がある場合を除き、登録室の職員以外の者を登録室に立ち入らせてはならない。

(2) 登録室の職員以外の者が登録室に立ち入る場合は、入室承認簿（別記第3号様式）に必要事項を記入して登録室長に申し出て、その承認を受けなければならない。入室に際しては、登録室の職員が立ち会わなければならない。

(3) 登録室を最後に退出する者は、施錠の確認等の措置を行う。

6 登録室の保守及び安全確保措置

(1) 登録室長は、登録室の情報処理システムが常に良好に稼動する状態に保つよう努めなければならない。

(2) 登録室長は、情報の漏えい、滅失、き損の防止その他の情報の適切な管理のために必要な措置を行わなければならない。

7 事故発生時の対策

登録室長は、事故が発生した場合は、直ちに事故の経緯、被害状況を調査し、復旧のための措置を行わなければならない。

第6 登録情報の利用及び提供

1 利用の制限

登録情報は、がん登録事業の目的以外の目的のために利用してはならない。

2 届出医療機関等への情報提供

- (1) 登録室は、届出医療機関等に対して、当該医療機関等に係る届出患者の予後に関する情報（生死の別、死亡年月日及び死因をいう。以下「予後情報」という。）を提供することができる。
- (2) 届出医療機関等は、予後情報の提供を受けようとする場合、書面により登録室に要請する。
- (3) 登録室は、要請があった場合は、予後情報提供記録簿（別記第4号様式）に必要な事項を記入し、直接交付又は簡易書留便による郵送により情報を提供する。
- (4) 届出医療機関等は、情報の提供を受けた場合は、受領後の情報の取扱いに関する責任の所在を明らかにした予後情報受領書（別記第5号様式）を登録室長に提出する。

3 公表されている資料以外の資料の提供

- (1) 登録情報のうち年報等により公表されている資料以外の資料（以下「登録資料」という。）を利用しようとする者は、目的、方法、対象を記載した登録資料利用承認申請書（別記第6号様式）を、登録室長を経由して新潟県福祉保健部長（以下「福祉保健部長」という。）に提出する。申請した内容を変更しようとする場合も、同様とする。
- (2) 福祉保健部長は、(1)の申請があった場合において、この申請に係る登録資料の利用が、次に掲げる基準のすべてに適合していると認めるときは、利用の承認をすることができる。
 - ア 登録資料の利用が保健医療の向上又は研究のためのものであること。
 - イ 登録資料の利用ががん対策の推進に寄与するものであること。
 - ウ 利用する登録資料が、利用目的を達成する上で必要な最小限の範囲内のものであること。
 - エ 申請者において、登録資料から知り得た情報の管理が適切に行われること。
- (3) 福祉保健部長は、(2)の規定による承認又は不承認をする前にデータ管理取扱委員会の意見を聴かなければならない。
- (4) (2)の規定による承認には、利用方法、利用する登録資料の範囲等について条件を付することができる。

- (5) 福祉保健部長は、(2)の規定による承認又は不承認をしたときは、別記第7号様式又は別記第8号様式により登録室長を経由して申請者に滞りなく通知する。
- (6) 申請者は、登録室から登録資料の提供を受けるに当たり、誓約書（別記第9号様式）を登録室長を経由して福祉保健部長に提出しなければならない。
- (7) 登録室は、登録資料を提供したときは、登録資料提供記録簿（別記第10号様式）に必要事項を記入する。
- (8) 申請者は、登録資料を利用して行った研究の成果の公表に当たっては、その内容について事前に登録室長と協議するとともに、公表する全文（図表を含む。）の写しを登録室長を経由して福祉保健部長に提示しなければならない。

4 その他

個人情報保護法及び新潟県個人情報保護条例におけるがん登録事業の取扱いについては、別紙を参照のこと。

第7 自己情報の不開示

登録患者本人に対する自己に関する情報の開示は行わない。

第8 データ管理取扱委員会

1 設 置

第6の3(3)の規定により登録資料の利用に関して審議させ、及び福祉保健部長の諮問に応じがん登録事業に係る情報の取扱いに関する事項を調査審議させるため、新潟県福祉保健部にデータ管理取扱委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 組 織

委員会は、学識経験者並びに関係団体及び関係行政機関の職員の中から福祉保健部長が依頼する委員10人以内で組織する。

3 委 員 長

- (1) 委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。
- (2) 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

- (3) 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代理する。

4 会 議

- (1) 委員会の会議は、福祉保健部長が招集する。
- (2) 会議は、委員の半数以上の出席がなければ、開くことができない。
- (3) 委員長は、議長として委員会の議事を整理する。
- (4) 議事は、出席した委員の過半数の同意をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
- (5) 委員長は、必要があると認めるときは、委員会に関係者の出席を求めることができる。

5 庶 務

委員会の庶務は、新潟県福祉保健部健康対策課において処理する。

第 9 地域がん登録事業を実施している地方公共団体との情報交換

- (1) 地域がん登録事業を実施している地方公共団体（以下「当該地方公共団体」という。）から、新潟県がん登録事業により届出が行われた当該地方公共団体に住所があるがん患者の情報の提供について依頼があった場合は、原票の複写を送付する。この場合においては、当該地方公共団体に対し、受領後の情報の取扱いに関する責任の所在を明らかにした受領書の提出を依頼する。
- (2) 登録室は、当該地方公共団体に対し、当該地方公共団体が持っている県内に住所のあるがん患者に関する情報の提供を依頼する。この場合において、情報の提供を受けたときは、届出票に転記後、直ちに原票を返却又は焼却する。

第 10 そ の 他

この要領に定めるもののほか、がん登録事業に係る情報の取扱いに関し必要な事項は、福祉保健部長がデータ管理取扱委員会に諮り定める。

附則

この要領は、平成 3 年 4 月 1 日から実施する。

附則

この要領は、平成 17 年 4 月 1 日から実施する。

附則

この要領は、平成 21 年 1 月 1 日から実施する。

別 紙

個人情報保護法及び新潟県個人情報保護条例におけるがん登録事業の取扱いについて

1 個人情報保護法関係

- (1) 健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 16 条に基づく地域がん登録事業において、民間の医療機関が国又は地方公共団体へ診療情報を提供する場合は、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）第 16 条第 3 項第 3 号及び第 23 条第 1 項第 3 号「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要である場合であつて、本人の同意をとることが困難であるとき」に規定する「利用目的による制限」及び「第三者提供の制限」の適用除外の事例に該当する。

- (2) 地域がん登録事業において、行政機関の保有する個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号）第 2 条第 1 項に規定する行政機関に該当する医療機関が、国又は地方公共団体へ診療情報を提供する場合は、同法第 8 条第 2 項第 3 号「他の行政機関、独立行政法人等又は地方公共団体に保有個人情報を提供する場合において、保有個人情報の提供を受ける者が法令の定めのある事務又は業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当の理由のあるとき」に規定する「利用及び提供の制限」の適用除外の事例に該当する。

- (3) 地域がん登録事業において、独立行政法人等の保有する個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）第 2 条第 1 項に規定する独立行政法人等に該当する医療機関が、国又は地方公共団体へ診療情報を提供する場合は、同法第 9 条第 2 項第 3 号「他の行政機関、独立行政法人等又は地方公共団体に保有個人情報を提供する場合において、保有個人情報の提供を受ける者が法令の定めのある事務又は業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当の理由のあるとき」に規定する「利用及び提供の制限」の適用除外の事例に該当する。

2 新潟県個人情報保護条例関係

健康診査管理指導等事業実施のための指針（H10. 3. 31）に基づいて実施している新潟県がん登録事業は、新潟県個人情報保護条例第 10 条第 1 項第 1 号「法令等の規定又は主務大臣等の指示に基づくとき」に規定する「利用及び提供の制限」の適用除外に該当する。

予後情報受領書

新潟県がん登録事業による予後情報を受領しました。
受領した情報の利用及び保管については、十分に配慮します。

年 月 日

施設名

所在地

受領責任者

所属及び職

氏 名

⑩

新潟県がん登録室長 様

登録資料利用承認申請書

年 月 日

新潟県福祉保健部長 様

住所
電話
申請者 所属
職名
氏名

⑩

新潟県がん登録事業に係る資料を利用したいので、承認して下さるよう下記のとおり申請します。

記

新規・継続の別	イ 新規 ロ 継続	(前回承認 年 月 日付け 第 号)
課 題		
利 用 目 的		
利 用 方 法		
共同研究者氏名及びその所属団体名		
必要とする資料	種 類	1 統計数値 () 2 登録患者リスト ()
	対 象	1 ア 自院届出分 () イ 特定地域分 () ウ 全 県 分 2 年 から 年 までの診断患者 年 から 年 までの死亡者 3 がんの部位 ()
	利 用 期 間	年 月 日 から 年 月 日 まで

注 必要とする資料の欄の () 内には、必要項目を記載すること。

第 号
年 月 日

様

新潟県福祉保健部長

新潟県がん登録事業に係る資料の利用について(通知)

年 月 日付けで申請のこのことについて、(下記条件を付して) 承認します。

記

様

新潟県福祉保健部長

新潟県がん登録事業に係る資料の利用について(通知)

年 月 日付けで申請のこのことについて、承認しません。

(理由)

誓 約 書

新潟県がん登録事業に係る資料を利用するに当たり、次の事項を守ることを固く誓います。

- 1 資料から知り得た個人及び個々の医療機関に関する情報を他に漏らさないこと。
- 2 資料から知り得た情報を善良な管理者の注意をもって取り扱い、保管すること。
- 3 資料から知り得た情報を申請書に記載した目的以外の目的のために使用しないこと。

年 月 日

申請者

所属

職名

氏名

⑩

新潟県福祉保健部長 様

