

京都府都道府県がん情報提供事務処理要領

(目的)

第1条 京都府都道府県がん情報提供事務処理要領（以下「本要領」という。）は、法に基づき京都府が行う、都道府県がん情報及び匿名化が行われた都道府県がん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。

(用語の定義)

第2条 この要領において使用する用語は、法において使用する用語の例によるほか、次の定義に従うものとする。

一 法、政令

本要領において「法」とは、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）をいい、「政令」とは、がん登録等の推進に関する法律施行令（平成27年政令第323号）をいう。

二 情報

本要領において「情報」とは、全国がん登録情報（都道府県がん情報を含む。）及びその匿名化が行われた情報の総称をいう。なお、「匿名化が行われた情報」には、特定匿名化情報だけではなく、特定匿名化情報として全国がん登録データベースに登録されていないものの、提供依頼申出者から提供を求められたため、匿名化を行い提供する情報も含まれる。

三 登録情報等（法第5条第1項）

本要領において「登録情報等」とは、登録情報（法第5条第1項及び第2項）及び特定匿名化情報をいう。

四 提供依頼申出者

本要領において「提供依頼申出者」とは、情報の提供を求める者（法第18条から第21条まで）をいう。

五 利用者

本要領において「利用者」とは、情報の提供を受け、これらを利用する者をいう。

六 定義情報等

本要領において「定義情報等」とは、情報がどのような内容であるか示すものをいう。例えば、データレイアウト様式、符号表等の提供を受けた情報等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、電子計算機処理に必要な情報のことをいう。

七 審議会

本要領において「審議会」とは、知事が意見を聴く「審議会その他の合議制の機関」（法第18条第2項）をいう。具体的には、京都府がん対策推進条例（平成23年京都府条例第7号）第17条に規定される「京都府がん対策推進協議会がん登録部会」を以てこれに充てる。

八 電子計算機

本要領において「電子計算機」とは、情報等を取り扱うコンピュータ等及び附属機器のことをいう。

(運用体制等)

第3条 知事は、情報の提供依頼申出者に対する情報の提供に係る調整機能等の役割を果たす事務局を京都府健康福祉部健康対策課に設置するものとする。

2 知事は、本要領、本要領の別添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。

3 知事（事務の委任を受けた者等を含む。）には、法第25条から第29条までの規定に基づく情報の適切な管理等、利用及び提供等の制限、保有等の制限並びに情報の取扱いの事務に従事する職員等の秘密保持義務及びその他の義務の規定が適用される。

4 知事（事務の委任を受けた者等を含む。）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（厚生労働省、国立研究開発法人国立がん研究センター）」（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。

(連携)

第4条 知事は、一般社団法人京都府医師会（以下「医師会」という。）と連携し、次の各号に掲げる業務を行う。

- 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 利用者による手数料の納付に係る事務
- 五 情報及び定義情報等の提供
- 六 調査研究成果の公表前確認
- 七 情報の利用期間終了後の処置の確認
- 八 利用者による利用実績の報告に係る事務

(情報及び定義情報等)

第5条 医師会は、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、医師会は、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、当該リストの更新は年1回以上実施するものとする。

(事前相談)

第6条 知事は、情報の提供について、提供依頼申出者からの連絡・相談等に応じて、法の趣旨や提供を申し出ることができる者、審議会等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）、安全管理義務等並びに手続等における不明な点について、当該提供依頼申出者に対して、説明を行う。また、必要に応じて、医師会とともに事前相談に当たることとする。なお、法第21条の規定に基づく申出については、京都府手数料徴収条例（平成12年京都府条例第1号。以下「条例」という。）で定める手数料額を説明し、必要に応じて手数料額を算出して提示

するものとする。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。

(提供依頼申出者からの申出文書の受付)

第7条 提供依頼申出者は、情報の提供を求める場合、提供を求める情報の種類に応じて、様式第2-1号(法第20条に係る提供依頼申出者は様式第2-2号)による申出文書及び次の各号に掲げる書類を添付して知事に提出するものとする。

- 一 様式第2-3号 申出文書に添付する利用者に係る誓約書
- 二 様式第3-1号 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の調査研究であることを証明する書類
- 三 様式第3-2号 法施行日後に同意を得ることが困難であることの認定に係る申請書
- 四 様式第4-1号 申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書
- 五 様式第4-2号 申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書

(提供依頼申出者)

第8条 提供を申し出ることができる者は次に掲げる者とする。

- ・法第18条第1項各号に該当する者
- ・法第19条第1項各号に該当する者
- ・病院等の管理者(法第20条)
- ・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)

(提供依頼申出者の別と利用目的等の関係)

第9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」のとおりとする。

(申出時に必要な添付書類等の留意事項)

第10条 申出時に必要な添付書類等について、次のことに留意するものとする。

- 一 提供の申出に係る調査研究の目的が、「京都府及び府内の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」のための場合、次に掲げる書類を添付するものとする。
 - ・当該情報を利用して実施する調査研究(法第18条、第19条並びに第21条第8項及び第9項)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(様式第3-1)
- 二 提供依頼申出者が、前号の目的のため、行政機関若しくは地方独立行政法人等と共同して当該調査研究を行う者(第18条第1項第2号)に該当する場合は、次に掲げる書類を添付するものとする。
 - イ 調査研究等の委託等に係る契約書等の写し
 - ロ イのほか、秘密保護に係る覚書等を取り交わしている場合は当該覚書等の写し
 - ハ 契約締結前である等の事情でイ、ロ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、イ、ロ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イ、ロ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。
- 三 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(法第21条第8項及び

第9項)」に該当する場合、次に掲げる事項を明らかにするものとする。

イ 法人その他の団体が提供依頼申出者である場合は、その代表者を提供依頼申出者とする。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こと。

ロ 個人が提供依頼申出者である場合は、当該個人を提供依頼申出者とする。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、その代表者を提供依頼申出者とする。

ハ 実績を示すことが必要である場合（法第21条第8項）

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を添付すること。

四 提供依頼申出者が、調査研究の一部を委託する場合、以下の書類を添付するものとする。

イ 委託に係る契約書の写し

ロ イのほか、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

ハ 契約締結前である等の事情でイ、ロ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、イ、ロ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イ、ロ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11条 都道府県がん情報に係るがんに罹患した者が生存している場合、がんに係る調査研究を行う者は、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、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。

一 同意書には、以下が記載されていることとする。

・全国がん登録の説明

・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

二 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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の「第5章第13代諾者等からインフォームドコンセント等」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。

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のいずれかに該当する場合には、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。

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5,000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 前項第二号の認定を受けようとする場合は、厚生労働大臣に次の（i）～（v）の事項を記載した申請書（様式第 3-2 号）を厚生労働大臣に提出しなければならない。さらに、様式第 3-2 号には、当該申請を行うがんに係る調査研究の実施計画を添付するものとする。

（i）当該申請を行うがんに係る調査研究の代表者の氏名、生年月日及び住所

（ii）当該申請を行うがんに係る調査研究の実施期間

（iii）当該申請を行うがんに係る調査研究の対象者の範囲及び数

（iv）同意を得ることが前項第一号又は前項第二号のイ若しくはロのいずれに該当するかを別及びその理由

（v）（i）～（iv）に掲げるもののほか、必要な事項

4 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、以下の書類を添付して提出することとする。

・同意代替措置が講じられていることがわかる書類

・第 2 項第一号に該当する場合は、その旨証明する書類

・第 2 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 3-2 号の書類

（申出文書の形式点検）

第 12 条 知事は、提供依頼申出者が提出する申出文書を受領し、様式第 5-1 号を用いて形式の点検を行うものとする。

（申出文書に基づく審査）

第 13 条 知事は、前条による形式点検に適合していると認める場合は、審査報告書（様式第 5-2 号）により審議会に意見を聴くものとする。ただし、法第 20 条に基づく病院等への提供に該当する申出の場合は、審議会の意見を聴くこととされていないが、知事が前条の形式点検を行い、必要に応じて審議会の意見を聴くものとする。

2 知事は、審議会による審査の統一性の確保に資するために、本要領の別添として定める「京都府都道府県がん情報の提供の審査の方向性」（以下「審査の方向性」という。）を参考とする審査報告書（様式第 5-2 号）を策定するものとする。

3 知事は、第 11 条第 2 項イ又はロの認定を受けようとする提供依頼申出者から申出があった場合は、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の申出の内容について審議会の意見を聴くものとする。

4 審議会は、審査報告書（様式第 5-2 号）を用いて、審査の方向性を参考に申出の内容の審査を行うものとする。

（申出文書等の記載事項の変更）

第 14 条 提供依頼申出者は、第 15 条の通知までの間に申出文書等の記載事項等に変更が生じた場合、変更後の記載事項がある様式について改めて知事に提出するものとする。

2 知事は、前項の申出があった場合、必要に応じて審議会に意見を聴くこととする。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る場合は、この限りではない。

(審査結果の通知)

第15条 知事は、審議会による審査の結果、申出が応諾された場合は、提供依頼申出者に対して、速やかに応諾通知書(様式第6-1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。

2 申出が応諾されなかった場合は、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6-2号)を送付する。

(情報及び定義情報等の提供)

第16条 知事は、前条に規定する応諾通知書を確認後、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等を速やかに実施するとともに、当該情報及び当該情報の定義情報等の電子媒体転写分の作成等を行うものとする。

2 提供依頼申出者は、前項により情報の提供を受けた場合には、本要領の別添として定める「京都府都道府県がん情報利用者の安全管理措置」に基づき、情報を適切に取り扱わなければならない。

(情報提供の手段)

第17条 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する。

2 知事は、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)。

3 知事は、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。なお、当該申出に係る障害が、知事の帰責事由による場合は、提供依頼申出者からの返却にかかる費用及び再送付の費用を、京都府が負担するものとする。

(手数料等の通知と受領)

第18条 知事は、法第21条第8項又は第9項の規定に基づき提供申出された情報の電子媒体転写分の作成に実際に要した時間等に応じて、提供依頼申出者に対して、次の各号に掲げる手数料等の合計額を通知し、請求するものとする。

一 都道府県がん情報の提供並びに都道府県がん情報の匿名化及び当該匿名化を行った情報の提供又は特定匿名化情報の提供に要する時間1時間までごとに条例で定める額

二 情報の電子媒体転写分を記録する電子媒体の規格に応じて、別に定める額

三 前号の電子媒体の送付に要する費用の額

2 提供依頼申出者は、前項第一号については様式第6-1号の別紙に京都府収入証紙を貼

付して納付することとし、第二号及び第三号については、現金で支払うものとする。

- 3 知事は、第1項の規定により請求した手数料等の受領後、情報の提供を行うものとする。

(調査研究成果の公表前の確認等)

第19条 知事は、利用者が調査研究成果を公表する前に、利用者から公表予定の内容について報告を受けて、次項各号について確認するものとする（法第36条）。

- 2 知事は、次の各号について確認し、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とのできるがん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、匿名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20条 知事は、法第36条に基づき、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、利用者（業務の委託を受けた者等を含む。）から情報の取扱いに関し報告させるものとする。

- 2 知事は、前項の報告において問題が解決しない場合と認めた場合は、法第37条に基づき情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする。

- 3 知事は、前項の助言を行うためには、適切な監査手順に基づいた監査等を行うものとする。

- 4 知事は、利用期間（申出文書に記載した利用期間）が5年を越える場合には、5年毎を目途として、利用者に対して、申出文書及び調査研究の進捗状況がわかる書類を報告させるものとする。

- 5 知事は、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とあって、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の提出を受けた知事は再度、審議会等の意見を聴くものとする。

- 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

- 6 知事は、前項の申出に係る審議会等の開催後に、速やかに、審査結果の通知を行うものとする。

- 7 知事は、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、又はその恐れのある報告を受けた場合は、速やかに安全管理措置マニュアル等に基づき、対応するものとする。

- 8 知事は、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。

(利用期間終了後の処置の確認)

第21条 利用者は、提供を受けた情報から生成されるもののうち、申出書類に添付した集計様式又は統計分析の最終結果以外のものについて、提供を受けた情報の定義情報等について、紙媒体等書面で残しているものは溶解等によって、また電子計算機等に記録が残っているものは電子媒体から速やかに消去したり、電子媒体自体を粉碎したりすること等によって、できる限り復元困難な状態にするとともに、これらの利用後の処置について、様式第7号により、知事に報告するものとする。

2 知事は、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する追加の報告等により確認を行うものとする。

3 知事は、前項の報告において問題が解決しないと認めた場合には、法第37条により、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする。

4 知事は前項の助言を行うために、適切な監査手順に基づいた監査を行うなどするものとする。

(利用実績の報告)

第22条 利用者は、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8号により、知事に報告を行うものとする。

(不適切利用への対応)

第23条 利用者は、法の規程により提供を受けた情報の管理、利用及び提供、保有、秘密保持義務等について、不適切な行為を行った場合には、法第25条から第34条まで及び法第52条から第60条までに規定される罰則が適用される。

(施行の状況の厚生労働大臣への報告)

第24条 知事は、法第42条に基づき、厚生労働大臣の求めに応じ、法第2章の規定による施行の状況について報告を行うものとする。

(知事による情報の利用)

第25条 知事は、法第18条第1項に基づき、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、京都府に係る都道府県がん情報、特定匿名化情報を自ら利用する場合は、審議会の意見を聴くものとする。

(その他)

第26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。