

## 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 提供に関する福岡県事務処理要領

### (目的)

第1条 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福岡県事務処理要領（以下「本要領」という。）は、福岡県知事が行う、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、法及び「全国がん登録情報の提供マニュアル第5版」（令和7年4月厚生労働省、国立研究開発法人国立がん研究センター。以下「提供マニュアル」という。）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、省令

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）をいい、「省令」とは、がん登録等の推進に関する法律施行規則（平成27年厚生労働省令第137号）をいう。

#### 二 全国がん登録情報（法第2条第7項）

本要領において「全国がん登録情報」とは、全国がん登録データベースに記録された登録情報（法第5条第1項）のうち匿名化が行われていないものをいう。法第17条第1項及び法第21条第1項から第3項までの規定により提供される情報を含む。

#### 三 都道府県がん情報（法第2条第8号）

本要領において「都道府県がん情報」とは、全国がん登録情報のうち、福岡県が初回の診断が行われた都道府県であると記録されたがんに係る情報及び福岡県の区域内の病院等から届出がされたがんに係る情報をいう。法第18条第1項、法第19条第1項及び法第21条第8項の規定により提供される情報を含む。

#### 四 匿名化（法第2条第9号）

本要領において「匿名化」とは、がんに罹患した者に関する情報を当該がんに罹患した者の識別（他の情報との照合による識別を含む。）ができないように加工することをいう。

#### 五 特定匿名化情報（法第2条第10号）

本要領において「特定匿名化情報」とは、全国がん登録データベースにおいて政令で定める期間（100年）を経過した後に匿名化が行われる全国がん登録情報（法第15条第1項）と、提供の頻度が高いと見込まれる情報として、あらかじめ匿名化が行われ、

全国がん登録データベースに記録された情報（法第 21 条第 5 項及び第 6 項）をいう。

## 六 情報

本要領において「情報」とは、都道府県がん情報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記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。

## 七 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 17 条から第 21 条までの規定に基づき情報の提供を受けようとする者のうち、情報の提供を行う者に対して申出を行う者）をいう。

## 八 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。

## 九 病院等

本要領において「病院等」とは、法の規定に基づき全国がん登録情報を届け出た病院又は福岡県知事に指定された診療所をいう。

## 十 審議会

本要領において「審議会」とは、福岡県知事が意見を聴く「福岡県がん登録情報利用等審議会」（条例第 50 号）をいう。

## 十一 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。

## 十二 国外に在る者を含む場合

本要領において「国外に在る者を含む場合」とは、情報利用時に利用者が国外に在住していること若しくは利用場所又は所属する組織が国外に所在することをいう。例えば、日本国籍であり、海外留学等による一時的な出国であった場合においても、利用時に国外に在住する場合は国外に在る者に該当する。また、利用者は国内在住者であっても、所属する組織の所在が国外にある場合や治外法権を有する者は国外に在る者に該当する。

### (運用体制等)

第 3 条 福岡県保健医療介護部がん感染症疾病対策課（以下「がん感染症疾病対策課」という。）及び独立行政法人国立病院機構九州がんセンター（以下「九州がんセンター」という。）は、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して、次の各号に掲げる業務を相互に協力して行うものとする。

- 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 福岡県がん登録情報利用等審議会の庶務
  - 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
- 2 がん感染症疾病対策課及び九州がんセンターは、本要領、提供マニュアル別添「全国がん登録 情報の提供の審査の方向性」に基づき、情報の提供に係る業務を行うものとする。
- 3 がん感染症疾病対策課及び九州がんセンターは、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」(平成30年3月13日付け健発0313 第1号厚生労働省健康局長通知別添。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。
- 4 がん感染症疾病対策課は、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した、本要領の別添「情報の提供の利用規約」を策定するものとする。
- 5 がん感染症疾病対策課は、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ものとする。

#### (情報及び定義情報等)

第4条 九州がんセンターは、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、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)

第5条 がん感染症疾病対策課及び九州がんセンターは、情報の提供について、提供依頼申出者から連絡・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。なお、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、「第14条 利用者に国外に在る者を含む場合の情報提供」を参照の上対応する。

(提供依頼申出者からの申出文書の受付及び形式の点検)

第6条 提供依頼申出者が、提供を求める情報の種類に応じて提出する福岡県知事宛ての文書（以下「申出文書」という。）及び添付する様式は次の各号のとおりとする。

- 一 様式第2-1号 情報の提供（病院等への提供を除く）に係る申出文書
  - 二 様式第2-2号 病院等の管理者からの提供に係る申出文書
  - 三 様式第2-3号 申出文書に添付する利用者に係る誓約書
  - 四 様式第2-4号 情報の提供依頼変更申出文書関係
  - 五 様式第3-1号 国、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
  - 六 様式第3-2号 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係る認定の申請書
  - 七 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
  - 八 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：調査研究の一部委託
- 2 がん感染症疾病対策課は、提供依頼申出者が提出する申出文書を受領し、様式第2-1号及び様式第2-2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7条 がん感染症疾病対策課は、都道府県がん情報又は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、匿名化が行われた都道府県がん情報の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、審議会の意見を聴くものとする。

- 2 がん感染症疾病対策課は、前項の審議会による審査の統一性の確保に資るために、提供マニュアルの別添として定める審査の方向性を参考とする審査報告書様式（様式第2-1号及び様式第2-2号）を策定するものとする。

(審査結果の通知)

第8条 がん感染症疾病対策課は、審議会の開催後又は申請内容の審査後、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 申出が応諾された場合は、提供依頼申出者に対して、福岡県知事の応諾通知書（様式

第5・1号又は様式第5・3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。また、情報の提供にあたって、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24条から第34条まで及び法第52条から第60条まで)。

二 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福岡県知事の不応諾通知書(様式第5・2号)を送付する。

(情報及び定義情報等の提供)

第9条 九州がんセンターは、がん感染症疾病対策課が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、情報の送付書(様式第7号)により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、郵便追跡サービス付きの郵送方法を利用し、情報依頼申出者がこのための返信用レターパックを用意するものとする。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、提供依頼申出者がこれを用意するものとする。提供依頼申出者が提供された情報を保健環境研究所から運搬する場合、移送中は当該情報に対して、常に人を付け、鞄や紙袋に入る等、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 九州がんセンターは、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、九州がんセンター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、保健環境研究所が負担するものとする。

4 がん感染症疾病対策課は、提供依頼申出者に対して、情報受領後14日以内に情報の受領書(様式第8号)を提出させる。

(調査研究成果の公表前確認等)

第10条 がん感染症疾病対策課及び九州がんセンターは、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、次の各号について、確認するものとする（法第 36 条）。また、がん感染症疾病対策課は、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 11 条 がん感染症疾病対策課は、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、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、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする（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 がん感染症疾病対策課は、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。
- 3 がん感染症疾病対策課は、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
- 4 がん感染症疾病対策課は、前項の申出に係る審議会の開催後に、速やかに、提供依頼申出者に対して、様式第 5・1 号又は第 5・2 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。
- 5 がん感染症疾病対策課は、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、福岡県情報セキュリティ対策基準に基づき、対応するものとする。
- 6 がん感染症疾病対策課及び九州がんセンターは、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 12 条 がん感染症疾病対策課は、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、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、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする（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を行うなどするものとする。

2 がん感染症疾病対策課は、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、提供を受けた情報の利用実績について様式第 6 号を用いて報告させるものとする。

(提供状況の厚生労働大臣への報告)

第 13 条 がん感染症疾病対策課は、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 14 条 国内に在る者が匿名化された都道府県がん登録情報を利用する場合（個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないものに限る。）は、提供依頼申出者が国の行政機関等又は都道府県の行政機関等であり、適用条文が法第 17 条又は法第 18 条となる場合に限り、情報の範囲に応じて、提供依頼申出者になることができる。なお、すべての利用者が国外に在る者の場合は情報の提供依頼申出はできない。

2 法施行後（2016 年以降）の診断症例の場合は、令和 7 年 3 月 31 日までに提供実績がある研究課題（例：国際がん研究機関が主導する「5 大陸のがん罹患（Cancer Incidence in Five Continents, CI5）」）の場合、匿名化された都道府県がん情報であっても、国の行政機関若しくは独立行政法人が提供依頼申出者となり、厚生労働大臣へ申し出ることとする。

一方、これまでに提供実績のない研究課題の場合、提供依頼申出者は、都道府県へ申し出ることとし、国外の利用者における情報管理等についても共同で責任を負う必要がある。国外に在る者が提供依頼申出者になることはできない。

国外の利用者については、以下の条件を満たす必要がある。

- 一 国外の利用者が、法第 18 条第 1 項第 2 号に該当する以下のいずれかであること。
  - ・都道府県若しくは都道府県が設立した地方独立行政法人から都道府県のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究の委託を受けた者
  - ・都道府県若しくは都道府県が設立した地方独立行政法人と共同してがんに係る調査

## 研究を行う者

- 二 国外の利用者の所属機関が外国政府又は日本が加盟している国際機関等の公的機関（国外の公的機関から承認等を受けた研究を行う組織も含む。）であること
- 3 法施行前（2015年以前）及び施行後（2016年以降）をいずれも含む場合は、福岡県に申し出こととし、提供依頼申出者の条件は、前項のこれまでに提供実績のない研究課題の場合と同様とする。
- 4 がん感染症疾病対策課は、利用者に国外に在る者を含む場合に情報を提供する場合は国立がん研究センターに相談し、事務連絡「全国がん登録情報・都道府県がん情報の国外情報に係る対応について（令和5年6月26日）」に基づき、該当する情報提供の審議完了後2か月以内を目途に報告する。

## （その他）

第15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

### （施行期日）

この要領は、平成31年3月15日から施行する。

## 附則

この要領は、令和5年5月15日から施行する。

## 附則

この要領は、令和7年4月11日から施行する。