

岡山県がん情報及び匿名化が行われた岡山県がん情報の提供に関する事務処理要領

(目的)

第1条 この要領は、岡山県がん情報及び匿名化が行われた岡山県がん情報の提供に関する事務に必要な事項を定めることにより、これらの事務が適切かつ円滑に実施されることを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この要領において使用する用語は、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。）において使用する用語の例によるほか、次のとおりとする。

- (1) 都道府県がん情報 全国がん登録情報のうち、岡山県（以下「県」という。）の名称が法第5条第1項第2号の情報として記録されたがん及び岡山県内の法第6条第1項に規定する病院等から届出がされたがんに係る情報をいう。（匿名化が行われていないものに限り、法第2章第2節及び第3節の規定により利用し、又は提供される場合を含む。）法第18条第1項、第19条第1項及び第21条8項の規定により提供される情報を含む。
- (2) 岡山県地域がん情報 岡山県地域がん登録事業実施要領（平成4年3月2日施行）により岡山県内の医療機関から届出のあったがんに係る情報をいう。
- (3) 岡山県がん情報 都道府県がん情報及び法第22条に基づき都道府県がんデータベースにおいて都道府県がん情報と一体的に保存する岡山県地域がん情報をいう。
- (4) 情報 岡山県がん情報及び匿名化が行われた岡山県がん情報の総称をいう。
- (5) 中間生成物、成果物 「中間生成物」とは、調査研究の過程で利用者が提供された個別の情報を集計し、まとめた値や図表であって、窓口組織による公表確認前のものをいい、「成果物」とは、中間生成物のうち、提供者による公表前確認で承認を得て、公表可能になったものをいう。
- (6) 提供者 提供者とは、情報を提供する者（県）をいう。
- (7) 提供依頼申出者 情報の提供を求める者（法第18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。
- (8) 利用者・利用責任者・統括利用責任者 「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。なお、利用者のうち、各利用場所において当該情報の取扱いを統括し、情報の安全管理の責任を担うものを「利用責任者」という。さらに、これらの利用責任者を統括し、調査研究全体の安全管理の責任を担うものを「統括利用責任者」という。
- (9) 病院等 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岡山県知事（以下、「県知事」という。）に指定された診療所をいう。
- (10) 利用場所 情報の提供を受け、集計、分析、保管等を行う物理的スペースをいう。
- (11) 窓口組織 提供依頼申出者に対する一元的窓口機能を果たし、かつ、申請を取りまとめた上で、それぞれの情報について県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を果たす組織をいう。
- (12) 岡山県がん登録審議会（以下「審議会」という。） 県知事が意見を聴く「審議会その他の合議制の機関」（法第18条第2項）をいう。
- (13) 情報を取り扱うPC等 利用者において、情報を含むデータを入力・処理するシステム

をいう。サーバ、クライアントPC、プリンタ、スキャナ、アプリケーションを含む。

(14) 定義情報等 データレイアウト様式や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、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等、当該情報がどのような内容であるか示すものをいう。

(運営体制)

第3条 県は、情報の提供依頼申出者に対する窓口業務として、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 事前相談への対応
- (2) 提供依頼申出者からの申出文書の受付
- (3) 情報の提供に係る審議会との連絡調整
- (4) 審査結果の通知
- (5) 調査研究結果の公表前確認
- (6) 情報の利用期間終了後の処置の確認
- (7) 利用者による利用実績の報告に係る事務
- (8) 提供状況の厚生労働大臣への報告

2 岡山県がん登録室（以下「がん登録室」という。）は、情報の提供に係る業務として、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 情報及び定義情報等の保管、整備
- (2) 情報の提供に係る県との連絡調整
- (3) 情報及び定義情報等の提供

3 県及びがん登録室は、この要領に基づき、情報の提供に係る業務を行うものとする。

4 県及びがん登録室は、情報の保護等について、全国がん登録 岡山県がん情報管理要領及び全国がん登録 岡山県がん登録 業務手順書（以下「管理要領等」という。）に基づき、業務を行うものとする。

5 県及びがん登録室は、情報の提供に係る業務を円滑に行うため、提供依頼申出者からの事前相談や申出のあった内容等について情報を共有するなど連携を図るものとする。

(情報及び定義情報等の保管、整備)

第4条 がん登録室は、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。

2 がん登録室は、提供依頼申出者からの情報の提供に関する事前相談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や所在、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。

3 がん登録室は、提供依頼申出者が最新の情報に基づいて事前相談できるよう、前項のリスト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5条 県は、情報の提供について、提供依頼申出者から連絡又は相談があったときは、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否及び審査の方向性、秘密保

持義務、利用期間、提供可能な情報等の利用の制限、安全管理義務等について、当該提供依頼申出者に対して説明を行うものとする。また、当該提供依頼申出者に係る提供に関する応諾可能性について、事前に相談を行うよう努めるものとする。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、本要領第 16 条「利用者に国外に在る者を含む場合の情報提供について」を参照の上、対応を行う。

- 2 がん登録室は、県と連携を図りながら、必要に応じて提供可能な情報や提供の手段等について、提供依頼申出者に対して説明を行うものとする。

(提供依頼申出者からの申出文書の受付)

第 6 条 県は、提供依頼申出者から情報の提供の申出があったときは、次の各号に掲げる区分に応じ当該各号に定める申出文書を提出させるものとする。

- (1) 法第 18 条、第 19 条及び第 21 条の規定に基づく情報の提供の申出 様式第 2 - 1 号
- (2) 法第 20 条の規定に基づく岡山県がん情報の提供の申出 様式第 2 - 2 号

(情報提供の同意)

第 7 条 県は、法第 21 条の規定によりがんに係る調査研究を行う者から岡山県がん情報の提供の求めを受けたときは、生存者については、当該がんに罹患した者から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た書類等を申出文書に添付させるものとする。なお、当該情報のオプトアウト（所定の事項を研究対象者等に通知又は容易に知り得る状況に置き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法）による第三者提供は認めていない。また、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 代諾者等からのインフォームド・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を添付させるものとする。なお、同意書には「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、対象者の情報の提供を受けること」の記載が必要である。

- 2 前項の規定にかかわらず、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、前項の岡山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。

- (1) 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 千人以上である場合。
- (2) 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 県は、前項第 2 号の認定を受けようとする提供依頼申出者から情報の提供の求めがあった

ときは、第8条による審査を行う前に、様式第2-1号及び申請に係る調査研究の実施計画を添付した厚生労働大臣宛の認定申請書を厚生労働省に送付して、当該調査研究について厚生労働大臣の認定を受けるものとする。

(申出文書の審査)

第8条 県は、提供依頼申出者から申出文書を受領したときは、速やかに表「岡山県がん情報及び匿名化が行われた岡山県がん情報の提供の審査の方向性」に基づき、様式第2-1号別紙1又は様式第2-2号別紙を用いて形式点検を行うものとする。

2 県は、形式点検において申出文書が点検内容に適合していると認めるときは、当該申出が法第18条、第19条及び第21条の規定に基づく情報の提供の求めであるときはその提供について、法第21条の規定に基づく匿名化が行われた岡山県がん情報の提供の求めであるときは当該匿名化及びその提供について審議会の意見を聴くものとし、法第20条の規定に基づく岡山県がん情報の提供の請求であるときはその提供について必要に応じて審議会の意見を聴くものとする。また、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、本要領第16条「利用者に国外に在る者を含む場合の情報提供について」を参照の上審査を行うものとする。

3 審議会等は、原則として申出文書を基に審査を行う。ただし、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場合等においては、県は、必要に応じて、提供依頼申出者の審査への立ち会いを依頼できるものとする。

また、審議会等は、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、再度審査を行うものとする。

表 「岡山県がん情報及び匿名化が行われた岡山県がん情報の提供の審査の方向性」

審査事項	岡山県がん情報及び匿名化が行われた岡山県がん情報の提供の審査の方向性
(1) 情報の利用目的、必要性及び研究方法	<ul style="list-style-type: none"> ・法の趣旨及び目的に沿ったものであるか。(がん医療の質の向上等、県民に対するがん、がん医療等及びがんの予防についての情報提供の充実その他のがん対策を科学的知見に基づき実施することに資する研究か等) ・利用する情報及び調査研究方法が、目的、調査研究の内容から判断して妥当かつ必要な限度であるか。 ・特定の個人、市町村及び病院等を識別する内容となっていないか。 <p>※以下の i) 及び ii) の全てにあてはまる場合にはこの限りではない。なお、i) 及び ii) に該当する場合であっても、利用規約に即して利用することとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 提供されるデータが地域性の分析・調査にのみ用いる目的であり、その目的に照らして必要な限度の範囲内で利用される場合。 ii) 市町村又は病院等の個別の了承がある場合、又は審議会等が特に認める場合。

	<ul style="list-style-type: none"> ・情報の利用に合理性があり、他の情報では調査研究目的が達成できないものであるか。 ・集計表・図の作成を予定する調査研究の場合は、集計表・図の様式例等の添付がある。
(2) 利用する情報の範囲	<ul style="list-style-type: none"> ・利用する情報の範囲が、調査研究の目的とする成果を得るために妥当で、不要な情報が含まれていないか。
(3) 提供依頼申出者及び利用者	<ul style="list-style-type: none"> ・全ての利用者の役割が明確かつ妥当で、不要な者が含まれていないか。 ・法第 21 条第 8 項に係る申出の場合、提供依頼申出者のがんに係る調査研究の実績が十分か。 ・調査研究の一部を委託する場合、その内容及び必要性が合理的か。 ・全ての利用者について、県知事が策定する利用規約等の内容を遵守する旨が認められる記名した誓約書が添付されているか。
(4) 利用期間	<ul style="list-style-type: none"> ・利用開始日から 5 年を経過した日の属する年の 12 月 31 日を期限とし、調査研究内容から見て、整合的かつ必要な限度か。 ・ただし、岡山県がん情報及び匿名化が行われた岡山県がん情報を利用する場合で、利用期間を 5 年以上 15 年以内の利用期間を申し出た場合においては、調査研究の性質上、岡山県がん情報及び匿名化が行われた岡山県がん情報を 5 年以上分析する必要があるものであるか。
(5) 利用場所、利用する環境、保管場所、管理方法及び利用後の処理	<ul style="list-style-type: none"> ・利用者の安全管理措置に示された措置が全て講じられているか。
(6) 岡山県がん情報及び匿名化が行われた岡山県がん情報が提供されることについての同意	<ul style="list-style-type: none"> ・法第 21 条第 8 項第 4 号の規定に基づく申出の場合、同意について必要な措置がとられているか。 ・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」に準じていること。 ・なお、法の施行日（平成 28 年 1 月 1 日）前に、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である場合においては、「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ときは、この限りではない（法附則第 2 条）。
(7) 結果の公表方法	<ul style="list-style-type: none"> ・調査研究方法と調査研究成果の公表方法が整合的であるか。

(8) 倫理審査等	<ul style="list-style-type: none"> ・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から申出のあった場合、大学や研究機関等の外部組織に倫理審査を依頼したことが分かる書類及び倫理審査結果通知書等の添付があるか。
(9) 法第 21 第 8 項及び第 9 項における留意事項	<p>がんに係る調査研究を行うもの（法第 21 第 8 項及び第 9 項）から申し出文書の提出があった場合、以下の点に留意して審査すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、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内容になっているか。 ・特定の商品、役務、顧客に資する業務（組織内部の業務上の資料、特定の顧客に対する資料など）のみになっていないか。 ・成果物の一部のみを広く公表し、その他の成果物を特定の商品、役務、顧客に資する業務のみになっていないか
(10) その他	<ul style="list-style-type: none"> ・(1) から (9) 以外に、審議会等が設定した審査事項等がある場合は、当該事項を満たした上で調査研究が行われることが確認できるか。

(申出文書等の記載事項の変更)

第 9 条 県は、申出に対する審査結果を通知する日までに申出文書等の記載事項に変更が生じたときは、提供依頼申出者に対し、変更点及び変更理由を記載した情報の提供依頼変更申出文書（様式第 6 号）を提出させるものとする。ただし、変更の内容が軽微であるとしてあらかじめ県が認めた場合については、この限りではない。

2 県は、申出文書等の記載事項に変更があったときは、必要に応じて審議会の意見を聴くものとする。

(審査結果の通知)

第 10 条 県は、申出に対する審査結果について、審議会の意見を聴いた後、速やかに提供依頼申出者に対し、次の各号に掲げる区分に応じ当該各号に定める通知をするものとする。

(1) 当該申出に応諾する場合 応諾通知書（様式第 4-1 号）により通知する。なお、申出事項を変更し、又は条件を付して決定をした場合は、その事項を併せて通知するものとする。

(2) 当該申出に応諾しない場合 不応諾通知書（様式第 4-2 号）により通知する。

2 前項の規定にかかわらず、法第 20 条の規定に基づく情報の提供の申出である場合は、形式審査後速やかに提供依頼申出者に対し、前項(1)の通知を行うものとする。ただし、情報の提供について審議会の意見を聴いたときは、この限りではない。

3 県は、前2項の通知後、その内容について速やかにがん登録室に通知するものとする。

(情報及び定義情報等の提供)

第11条 がん登録室は、前条第3項の通知を受けた後、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。なお、岡山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、岡山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、速やかに実施するものとする。

2 情報の提供は、管理要領等に従い行うこととし、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

(1) 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こと。

(2) 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こと。

(3) 電子媒体によって情報を受け渡しする場合は、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未使用品の電子媒体を使用すること。

(4) 個人情報を運搬する場合には、移送中は当該個人情報に対して、常に人を付け、鞆や袋に入れる等、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こと。

(5) 全国がん登録システムのネットワーク及び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以外の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については行わないこと。

3 がん登録室は、情報及び定義情報等の提供後、速やかに利用者から情報受領書(様式第5号)を提出させるものとする。

(調査研究成果の公表前の確認等)

第12条 県は、利用者が調査研究成果を公表しようとする前に、利用者から公表予定の内容について報告させるものとする。

2 県は、利用者から報告のあった内容について、次の各号に掲げる事項を確認するものとする。なお、当該公表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ことがないよう、必要に応じて審議会に意見を聴き、利用者に対して必要な指導及び助言を行うものとする。

(1) 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。

(2) 特定の個人を識別しうる結果が含まれていないこと。

(3) 特定の個人を識別、推定しうる結果が含まれている場合、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13条 県は、提供した情報の利用状況について疑義が生じたときは、利用者に対し報告を求めるものとする。

2 県は、前項の報告により問題が解決しないときは、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする。なお、助言をするにあたっては、必要に応じて調査を行うものとする。

3 県は、情報の利用期間中に申出文書の記載事項について変更が生じたときは、利用者に対

し、様式第6号により変更内容を報告させるものとする。ただし、変更の内容が、申出に対する応諾の決定に重大な影響を及ぼす可能性のあるものである場合は、利用者に対し利用の停止を命じた上で、申出文書を再提出させるものとする。

4 前項ただし書きの規定により提出された申出文書の審査及び通知については、第8条及び第10条の規定を準用する。

5 県は、利用者からの情報の漏えい、滅失若しくはき損が判明し、又はそのおそれが生じたとして報告があったときは、利用者に対し必要な助言をするものとする。

(情報の利用期間終了後の処置)

第14条 県は、利用期間が終了した利用者に対し、情報の廃棄処置及び提供を受けた情報の利用実績については様式第7号により報告させるものとする。

2 県は、利用期間終了後の廃棄処置について疑義が生じたときは、利用者に対し報告を求めるものとする。

3 県は、前項の報告により問題が解決しないときは、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする。なお、助言をするにあたっては、必要に応じて調査を行うものとする。

(提供状況の厚生労働大臣への報告)

第15条 県は、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。

(利用者に国外に在る者を含む場合の情報提供について)

第16条 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意味する。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。なお、すべての利用者が国外に在る者の場合、情報の提供依頼申出はできない。

国内に在る者が匿名化された岡山県がん登録情報を利用する場合(※)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、適用条文が第18条となる場合に限り、情報の範囲に応じて1に記載する要件を満たす者は提供依頼申出者になることができる。なお、1に記載する要件を満たしていても、非匿名化情報(岡山県がん情報)を利用することはできない。また、第18条以外の規定による情報の提供依頼申出や、当該要件を満たさない場合においては、がん登録推進法や個人情報保護法といった国内法の国外利用者への域外適用の実効性が十分に担保できないことを考慮して、情報の提供依頼申出はできない。

(※) 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。

1. 匿名化された岡山県がん情報

1. 1 がん登録法施行後(2016年以降)の診断症例の場合

これまで(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、匿名化された岡山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。(全国がん登録情報の提供マニュアル第5版第16「1. 匿名化された全国がん登録情報」に従う。)

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、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。

また、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。

①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

②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（※）であること。

（※）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。

1. 2 がん登録法の施行前（2015年以前）及び施行後（2016年以降）をいずれも含む場合従来どおり、県に申し出ることとし、提供依頼申出者の条件は、上記1. 1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。

（※）1. 1及び1. 2の場合、県は、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、国立がん研究センターに相談することとする。また、事務連絡「全国がん登録情報・都道府県がん情報の国外提供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か月以内を目途に様式第10号により厚生労働省へ報告を行う。

（その他）

第17条 この要領に定めるもののほか、情報の提供に関する事務に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この要領は、令和元年12月27日から施行する。

この要領は、令和5年1月20日から施行する。

この要領は、令和7年4月1日から施行する。