

## 宮崎県がん情報の提供に関する事務処理要領

令和5年4月1日  
健康増進課

### (目的)

第1条 この要領は、宮崎県がん情報及び匿名化が行われた宮崎県がん情報の提供に関する事務処理の明確化並びに標準化を行い、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。

### (用語の定義)

第2条 この要領における用語の定義は、次に定めるもののほか、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。）の例による。

- (1) 情報 全国がん登録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。
- (2) 提供依頼申出者 法第18条から第21条までの規定により情報の提供を申し出る者をいう。
- (3) 利用者 情報の提供を受け、これらを利用する者をいう。
- (4) 定義情報等 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。

### (運用体制)

第3条 県は、次の各号に掲げる業務を行う窓口組織を宮崎県がん登録室に設置する。

- (1) 情報及び定義情報等の保管、整備
  - (2) 事前相談への対応
  - (3) 提供依頼申出者からの申出文書の受付及び形式の点検
  - (4) 審査結果の通知
  - (5) 情報及び定義情報等の提供
  - (6) 調査研究成果の公表前確認
  - (7) 情報の利用期間終了後の処置の確認
  - (8) 利用者による利用実績の報告に係る事務
- 2 窓口組織は、本要領及び全国がん登録宮崎県がん情報管理要領（平成30年4月1日健康増進課定め）に基づき、情報の提供に係る業務を行うものとする。

### (情報及び定義情報等の保管、整備)

第4条 窓口組織は、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 窓口組織は、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、情報管理リスト（別記様式第1号）の作成を行うものとする。
- 3 前項の情報管理リストの更新は、年1回以上実施するものとする。

（事前相談）

第5条 窓口組織は、情報の提供について、提供依頼申出者からの連絡や相談等に応じて、法の趣旨や提供を求め又は請求することができる者や宮崎県がん対策審議会（以下「審議会」という。）への諮問の有無及び審査の方向性、利用の制限（秘密保持義務、利用期間及び提供可能な情報）、安全管理義務、手続等について説明を行うとともに、当該申出に係る提供に関する応諾可能性についての事前相談にも応じるよう努めるものとする。

（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 法第18条、第19条、第21条第8項又は同条第9項の規定による提供依頼の申出は、申出書（別記様式第2号）に次に掲げる書類を添付して、窓口組織に提出して行うものとする。

- (1) 誓約書（別記様式第2号の3）
- (2) 研究計画書
- (3) 利用目的が都道府県、市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんの調査研究である場合は、そのことを証明する書類（別記様式第3号）
- (4) 調査研究を委託する場合は、委託契約書等又はその代替文書（別記様式第4号）
- (5) 調査研究の一部を委託する場合は、委託契約書等又はその代替文書（別記様式第4号の2）
- (6) 法第21条第8項に該当する場合は、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）
- (7) 法第21条第8項第4号に該当する場合は、がん罹患した者への同意取得説明文書及び同意書又は法附則第2条に該当していることがわかる書類
- (8) その他知事が必要と認める書類

2 法第20条に基づく提供の請求は、申出書（別記様式第2号の2）に次に掲げる書類を添付して、窓口組織に提出して行うものとする。

- (1) 誓約書（別記様式第2号の3）
- (2) 利用目的ががんに係る調査研究のための場合は、研究計画書
- (3) 調査研究の一部を委託する場合は、委託契約書等又はその代替文書（別記様式第4号の2）
- (4) その他知事が必要と認める書類

3 窓口組織は、前2項の申出文書を受領した場合は、形式点検書（別記様式第5号）を用いて形式の点検を行うものとする。

（審査）

第7条 窓口組織は、受領した申出文書が前条第3項の規定により行う形式の点検に適合した場合は、当該申出の受領について、知事に通知するものとする。

- 2 知事は、前項の通知があった場合には、申出内容の審査を行い、審査結果を窓口組織に連絡するものとする。
- 3 知事は、宮崎県がん情報又はこれに係る特定匿名化情報を利用又は提供を行おうとするときは、あらかじめ、審議会に諮問するものとする。ただし、法第 20 条の規定による宮崎県がん情報の提供についてはこの限りでない。
- 4 知事は、宮崎県がん情報の匿名化又は当該匿名化を行った情報の提供を行おうとするときは、あらかじめ、審議会に諮問するものとする。
- 5 審議会は、前 2 項の規定により知事の諮問を受けたときは、審査報告書（別記様式 5 の 2）を作成するものとする。
- 6 審議会は、申出文書を基に審査を行うものとする。ただし、申出内容が専門的である等の事情により、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。

宮崎県がん情報又は匿名化が行われた宮崎県がん情報の提供に該当する申出の場合は、審議会等の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、再度審査を行うことができる。

#### （審査結果の通知）

第 8 条 窓口組織は、前条第 2 項の連絡を受けた後、速やかに、提供依頼申出者に対して、審査結果に応じて、次の各号に掲げる通知を行うものとする。

- (1) 申出が応諾された場合は、提供依頼申出者に対して、応諾通知書（別記様式第 6 号）を送付する。  
なお、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、不応諾通知書（別記様式第 6 号の 2）を送付する。

#### （情報及び定義情報等の提供）

第 9 条 窓口組織は、前条第 1 号に規定する送付を行った後、速やかに提供依頼申出者に対し、情報の提供を行うものとする。なお、宮崎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、宮崎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、光ディスクに記録したものの交付又は全国がん登録システムのネットワーク若しくは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利用して行うものとする。
- 3 提供依頼申出者は、光ディスクの送付（追跡サービス付きの配達方法に限る。）による交付を希望する場合、所要の額の切手等を貼った封筒等を窓口組織に提出するものとする。
- 4 窓口組織は、情報の提供に当たって、利用者に対し、法第 25 条から第 34 条まで及び法第 52 条から第 60 条までの規定により、情報の保護等に関する制限及び義務が課せられること並びに罰則が適用されることを必ず説明するものとする。
- 5 窓口組織は、第 1 項の規定により利用者に提供した情報について、利用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、当該申し出に係る障害が、窓口組織の帰責事由による場合は、利用者からの返却にかかる費用及び再送付の費用を、窓口組織が負担するものとする。

- 6 提供依頼申出者は、情報の受領後遅滞なく情報受領書（別記様式第7号）を窓口組織に提出するものとする。

（調査研究成果の公表前の確認）

第10条 知事は、利用者に対して、公表予定の内容について公表前に窓口組織に報告させるものとする。

- 2 前項の報告があった場合、窓口組織は次の各号について確認し、不適当な事項があると認められる場合には、知事に通知するものとする。

- (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る場合、秘匿化等の必要な加工がされていること。

- 3 知事は、前項の通知があった場合には、審議会に諮問し、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。

（利用期間中の対応）

第11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。

- 2 知事は、前項の報告により、問題が解決しないと認めた場合には、法及び利用規約の規定により、適切な監査手順に基づいた監査等を含む必要な対応を行うものとする。

- 3 窓口組織は、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。

- 4 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を提出するときは、再度、審議会に諮問するものとする。

- (1) 成果の公表形式を変更する場合
- (2) 査読の結果待ちなど利用期間の延長を希望する場合
- (3) 利用者がセキュリティ要件を修正する場合
- (4) 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

- 5 知事は、前項の申し出に係る審議会の開催後に、速やかに、窓口組織から提供依頼申出者に対して、応諾通知書又は不応諾通知書を用いて、当該申し出に対する審査結果を通知させるものとする。

- 6 窓口組織は、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、全国がん登録宮崎県がん登録室業務手順に基づき、対応するものとする。

- 7 窓口組織は、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)

第12条 利用者は、利用期間の終了後、速やかに、提供を受けた情報等をできる限り復元困難な状態にするとともに、当該処置について記載した廃棄処置報告書(別記様式第8号)及び提供を受けた情報の利用実績について記載した実績報告書(別記様式第9号)を、窓口組織に提出するものとする。

2 知事は、利用期間終了後の処置について疑義が生じた場合には、法第36条の規定により、利用者から情報の取扱いに関し報告させるものとする。

3 知事は、前項の報告により、問題が解決しないと認めた場合には、法及び利用規約の規定により、適切な監査手順に基づいた監査等を含む必要な対応を行うものとする。

(提供状況の厚生労働大臣への報告)

第13条 知事は、厚生労働大臣から法第42条の規定による報告を求められた場合は、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。

(その他)

第14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

1 この要領は、令和5年4月1日から施行する。

2 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要領(平成31年1月1日健康増進課定め)は、廃止する。

附 則

この要領は、令和6年4月1日から施行する。