全国がん登録に係る神奈川県がん情報提供事務処理要綱

（目的）

第１　この要綱は、「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。）に基づく全国がん登録情報のうち本県に係る都道府県がん情報（以下、「神奈川県がん情報」という。）の提供等に関する事務処理について、「全国がん登録　情報の提供マニュアル」（以下、「マニュアル」という。）に準じて定める。

（用語の定義）

第２　この要綱で使用する用語は、法において使用する用語の例によるほか、マニュアルにおいて定義された用語の例によるものとする。

（運用体制）

第３　県は、情報の提供依頼申出者に対する一元的窓口機能として、申請を取りまとめ、それぞれの情報について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等の役割を果たす組織（以下、「窓口組織」という。）を設置するものとする。

２　法第 24 条第１項に規定される知事の権限及び事務の委任（以下、「法に基づく事務委任」という。）を行った場合は、当該事務委任を受けた者において窓口組織を設置するものとする。

３　窓口組織には、情報の適切な管理等、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（法第 25 条から第 29 条まで）ほか、情報の保護等について、県が地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンターと策定した「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」（以下、「県版安全管理措置マニュアル」という。）を踏まえて業務を行うことが求められる。

（情報及び定義情報等の保管、整備）

第４　窓口組織は、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、情報管理リスト（様式第１号）により、当該組織内における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するものとする。

２　前項に規定する保管状況等の把握は年１回以上実施するものとする。

３　前２項に規定する保管状況等の把握について、法に基づく事務委任を行っている場合は、当該事務委任先に対して様式１を作成させ、あるいは当該事務委任先が同様の内容についてリスト等による管理を行っていた場合はそれをもって代えることができる。

（事前相談への対応）

第５　窓口組織は、情報の提供について提供依頼申出者から連絡及び相談等があった場合、法の趣旨及び提供を申し出ることができる者、審議会等（神奈川県がん対策推進審議会がん登録部会のことを指す。）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、利用期間及び提供可能な情報）並びに安全管理義務、情報の提供等に係る手数料の要不要等について、当該提供依頼申出者に対し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や手数料額の目安等、その他手続き等に係る不明な点について可能な限りにおいて対応するよう努めるものとする。

（提供依頼申出者）

第６　提供を申し出ることができる者は次に掲げる者とする。

（１）　法第 18 条第１項各号に該当する者

（２）　法第 19 条第１項各号に該当する者

（３）　法第 20 条に該当する者

（４）　法第 21 条第８項または第９項に該当する者

（提供依頼申出者の別と利用目的等の関係）

第７　提供依頼申出者別における提供を申し出ることのできる情報等については、マニュアルに示されている「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。

（提供依頼申出者からの申出文書の受付）

第８　提供依頼申出者は、情報の提供を求める場合、本要綱第６第１項各号に応じて、次に掲げる様式による申出文書を窓口組織に提出するものとする。

（１）　法第 18 条第１項各号に該当する者は、様式第２－１号を用いるものとする。

（２）　法第 19 条第１項各号に該当する者は、様式第２－１号を用いるものとする。

（３）　法第 20 条に該当する者は、様式第２－２号を用いるものとする。

（４） 法第 21 条第８項または第９項に該当する者は、様式第２－３号を用いるものとする。

（申出時に必要な添付書類等）

第９　申出時に必要な添付書類は次のとおりとする。

１　提供依頼申出者確認書類として、法第 20 条を除き、次に掲げる書類を添付するものとする。

（１） 法第 18 条第１項各号または第 19 条第１項各号に該当する者は、顔写真付きの本人確認書類の写し、在職証明書あるいはこれに代わる所属長等の公印が押印された委任状等。

（２） 法第 21 条第８項または第９項に該当する者は、顔写真付きの本人確認書類の写し、在職証明書あるいはこれに代わる法人その他団体の代表者等の印が押印された委任状等、当該提供依頼申出者が所属する法人その他団体の登記簿の写し、定款の写し、役員名簿の写し等その他当該法人その他団体の状況が分かる書類。

２　「全国がん登録における神奈川県がん情報の利用規約」（以下、「利用規約」という。）の内容を遵守する旨の誓約として、当該利用規約及び利用予定者すべての記名がされた誓約書（様式第３号）を添付するものとする。ただし、法第 20 条に基づく申請においては、病院等の管理者を利用者と記載し、利用目的が院内がん登録のための場合は、病院等の管理者以外は省略可とする。なお、氏名については、新姓と旧姓の併記も可とする。

３　情報の提供を受ける際に使用する電子媒体（最新のウイルス定義が更新されているパソコンにてウイルス感染の有無がチェックされているもの）を添付するものとする。

４　提出書類及び記載内容の不備がないことについて確認及び説明するための書類として、形式点検自己確認書（様式第４号）を添付するものとする。

５　提供の申出に係る調査研究の目的が「都道府県、市町村のがん対策の企画立案または実施に必要ながんに係る調査研究（法第 18 条及び第 19 条に係る調査研究をいう。）」のための場合は、次に掲げる書類を添付するものとする。

（１） 当該情報を利用して実施する調査研究が、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ための書類（様式第５号）。

（２） 研究計画書等、調査研究の内容等が分かる書類。

６　提供依頼申出者が、前項の目的のため、行政機関もしくは独立行政法人等から調査研究の委託を受けた者または行政機関もしくは独立行政法人等と共同して当該調査研究を行う者（法第 18 条第１項第２号、第 19 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。

（１） 調査研究等の委託等に係る契約書等の写し。

（２） 前号のほか、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。

（３） 前号に該当する場合であって、契約締結前である等の事情で委託契約書及び覚書等の写しが添付できないときは、委託契約締結前における申告書（様式第６－１号）を提出することで委託契約書及び覚書等に代えることができるものとする。この場合、契約締結後に速やかに委託契約書及び覚書等の写し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こととする。

７ 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項に係る調査研究をいう。）」のための場合は、次に掲げる書類を添付するものとする。

（１） 研究計画書等、調査研究の内容等が分かる書類。

（２） 倫理審査委員会等の結果あるいは進捗状況が分かる書類。

（３） 提供依頼申出者が法第 21 条第８項に該当する場合、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）

８ 提供依頼申出者が調査研究の一部を委託する場合は、次に掲げる書類を添付するものとする。

（１） 委託に係る契約書等の写し。

（２） 前号のほか、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。

（３） 前号に該当する場合であって、契約締結前である等の事情で委託契約書及び覚書等の写しが添付できないときは、委託契約締結前における申告書（様式第６－２号）を提出することで委託契約書及び覚書等に代えることができるものとする。この場合、契約締結後に速やかに委託契約書及び覚書等の写し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こととする。

９ がんに係る調査研究を行う者が神奈川県がん情報の提供を受ける場合、生存者について、次に掲げる書類を添付するものとする。

（１） 当該がんに罹患した者から神奈川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。なお、オプトアウトによる第三者提供は認めない。

（２） 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き等」に準じることとし、その旨が分かる書類。

10　前項のうち、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同意代替措置が講じられているものについては、前項に規定する書類に代えて、次に掲げる書類を添付するものとする。

（１）　法の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、その旨を証明する書類。

（２）　がんに係る調査研究を行う者が、法の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により、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ことについて厚生労働大臣の認定を受けている場合、当該認定を証明する書類。

（３）　がんに係る調査研究を行う者が、調査研究の対象とされている者の同意を得ることにより当該調査研究の結果に影響を与え、当該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ている場合、当該認定を証明する書類。

（４）　前２号に規定する厚生労働大臣の認定を受けようとするときは、提供依頼申出者は、申出文書（様式第２－３号）に併せて厚生労働大臣への進達依頼書（様式第７－１号）、同意代替措置認定申請書（様式第７－２号）及び実施計画等が分かる書類を提出するものとする。この場合、窓口組織は受理した申請書等を厚生労働省に送付し、当該調査研究が厚生労働大臣の認定を受けた後に審議会等に諮ることとする。

（申出文書等の形式点検）

第 10　窓口組織は、提供依頼申出者から申出文書その他必要な添付書類等を受領した場合、形式点検チェックリスト（様式第８号）により形式点検を行うものとする。形式点検において疑義が生じた場合、提供依頼申出者に対して資料の追加、修正、説明を求め、疑義が解消されるまでは受領した時点に関わらず手続きを保留状態とする。

（審議会等による申出文書等の審査）

第11　本要綱第 10 の規定に基づく形式点検において申出文書等が点検内容に適合した場合は、審

議会等において審査報告書（様式第９号）により審査を行い、知事は次に掲げる決定について審議会等の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、必要に応じて審議会等の意見を聴くこととし、審議会等での審査は必須とはしないこととする。

（審議会等への立ち合いについて）

第12　審議会等は、申出文書を基に審査を行うが、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とされる場合等においては、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。全国がん登録情報又は匿名化が行われた全国がん登録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。

（申出文書等の記載事項の変更）

第13　提供依頼申出者は、申出文書等の記載事項に変更が生じた場合、変更後の内容を記載した申出文書等を改めて窓口組織に提出するものとする。提出にあたっては、変更申出書（様式第 14 号）を併せて提出するものとする。

２　窓口組織は、前項の提出があった場合、必要に応じて審議会等に意見を聴くこととする。ただし、利用規約の「７．申出文書等の変更」に例示する①、②及び⑦に該当する形式的な変更（提供依頼申出者及び利用者の人事異動等に伴う組織（所属）名・役職名・氏名・担当者名・連絡先の変更等）であって、窓口組織に対し当該変更が生じる旨の連絡を電子メールその他の適切な方法により行い、変更の応諾を受けている場合については、この限りではない。

３　窓口組織は、これらの変更について適正に管理を行うものとする。

（審査結果の通知）

第14　知事は、審議会等による審議の結果、申出を応諾とした場合は応諾通知書（様式第 10 号）、申出を不応諾とした場合は不応諾通知書（様式第 11 号）により、速やかに提供依頼申出者に対して審査結果の通知を行う。なお、不応諾の場合、申出時に受領した電子媒体（本要綱第９第

３項）を併せて返却する。

２　審議会等による審議において申出事項を変更し、または条件を付して提供を決定（応諾）した場合には、その事項も併せて通知する。提供依頼申出者が当該変更または条件下による利用に従わない場合、不応諾として取り扱うこととする。

３　審議会等による審議において保留となった場合、その旨を提供依頼申出者に連絡し、資料等の追加、修正等を受けた場合は次回の審議会等で再審査を行うこととする。提供依頼申出者が資料の追加、修正等を行わない旨を表明した場合、不応諾として取り扱うこととする。

４　前３項の規定に関わらず、知事は、法第 20 条に該当する申出（本要綱第 11 ただし書きに該当する場合を除く。）については、申出文書等を受理後、速やかに提供依頼申出者に対して審査結果の通知を行う。

（手数料の徴収）

第15　知事は、法第 21 条第８項または第９項に該当する者に対する応諾の通知を行った場合、「神奈川県がん情報等の提供に係る手数料条例」（平成 30 年 12 月 28 日条例第 95 号）に基づき、提供依頼申出者に対して情報の提供及び匿名化に要する手数料の額を通知するものとする。法に基づく事務委任を行っている場合は、当該事務委任先に情報の提供及び匿名化に要する手数料の額を報告させ、それを通知するものとする。

（情報及び定義情報等の提供）

第16　窓口組織は、知事が本要綱第 13 に規定する応諾通知を行った後、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。ただし、本要綱第 14 の規定に該当する場合は、提供依頼申出者から手数料の納付が確認された後に、提供依頼申出者への送付を行うこととする。

２　神奈川県がん情報の提供に該当する申出の場合は、提供依頼申出者から、神奈川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、実施するものとする。この場合、前項ただし書きを準用することとする。

３　前２項の規定に関し、法に基づく事務委任を行っている場合は、当該提供等に係る作業を当該事務委任先が行うこととし、提供依頼申出者への送付のみ窓口組織が行うこととする。

（情報の提供手段）

第17　窓口組織は、県版安全管理措置マニュアルを踏まえ、個人情報の保護に留意して情報の提供を行うものとする。

２　窓口組織は、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及び罰則が適用されることを説明するものとする。

（調査研究成果の公表前の確認）

第18　知事は、利用者に対し、法第 36 条に基づき公表予定の内容について公表前自己点検表（様式第 15 号）の提出により、公表前に窓口組織へ報告させるものとする。利用者は、利用規約の「12．成果の公表」の（２）に従って窓口組織に報告するものとする。

２　窓口組織は、前項の報告があった場合、主に次に掲げる点について確認し、必要に応じて審議会等の意見を聴き、知事は、審議会等の意見を踏まえて、その成果により識別または推定することのできるがんに罹患した者また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、利用者に対して法第 37 条に基づく必要な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19　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、法第 36 条に基づき、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は、法第 37 条に基づき、情報の取扱いに関し必要な助言を行うものとする。

３　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等を行うものとする。

（勧告及び命令）

第20　知事は、本要綱第 17 第２項または本要綱第 18 第２項に規定する助言を行ってもなお利用者による利用が法の規定に反すると認めた場合は、法第 37 条各項に従って勧告及び命令を行う

ものとする。

（情報の利用期間終了後の処置）

第21　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また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あるいは電子媒体自体の粉砕等によって、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廃棄処置報告書（様式第 12 号）により、情報の提供を受けた窓口組織に報告するものとする。

２　知事は、利用期間終了後の処置についても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は、利用者から情報の取扱いに関する報告等により確認するものとする。

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は、法第 37 条に基づき、情報の取扱いに関し必要な助言を行うものとする。

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等を行うものとする。

（利用実績の報告）

第22　利用者は、申出文書に記載した利用期間（情報の提供を受けた日から、成果の公表を行う場合は申出文書に記載した成果の公表がすべて終了する日、成果の公表を行わない場合は申出文書に記載した当該情報の利用を終了する日）の終了後３ヶ月以内に、提供を受けた情報の利用実績について実績報告書（様式第 13 号）により報告を行うものとする。

（不適切利用への対応）

第23　利用者は、法の規定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ものとする。

（提供状況の厚生労働大臣への報告）

第24　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章第３節の規定による情報の提供の施行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　知事は、法第 18 条第１項に基づき、がん対策の企画立案または実施に必要ながんに係る調査研究のため、神奈川県がん情報等を自ら利用する場合は、本要綱の各規定に準じて申出文書を作成し、審議会等の意見を聴くものとする。

（法施行前の情報に係る取扱い）

第26　知事は、法第 22 条第１項第１号に規定される情報の利用及び提供等について、本要綱各規定を準用し取り扱うこととする。

（その他）

第27　この要綱に定めるもののほか、全国がん登録に係る神奈川県がん情報提供事務に関して必要な事項は、別に定めることとする。

附　則

この要綱は、平成 31 年１月１日から施行する。

附　則

この要綱は、令和４年 12 月 27 日から施行する。

附　則

この要綱は、令和７年２月３日から施行する。

附　則

この要綱は、令和８年８月４日から施行する。