

長崎県がん登録・評価事業に係る情報保護に関する事務取扱要領

第1 目的

この要領は、「長崎県がん登録委員会設置要綱」及び「長崎県がん登録・評価事業実施要領」（以下「実施要領」という。）に基づき実施する長崎県がん登録・評価事業（以下「がん登録事業」という。）における情報の取扱いに関する基本的事項を定めることにより、がん罹患者等の個人及び情報を提供する医療機関（以下「届出医療機関」という。）の秘密の保護を目的とする。

第2 この要領の適用を受ける情報

- (1) この要領の規定は、がん登録事業における地域がん登録情報（実施要領第5(2)に規定する者に関する情報）に適用する。
- (2) この要領の規定は、がん登録事業における全国がん登録長崎県がん情報（実施要領第5(1)に規定する者に関する情報）には適用しない。

第3 従事する者の義務

がん登録事業の受託者が設置した長崎県がん登録室（以下「がん登録室」という。）において、がん登録事業に従事している者又は従事していた者は、当該事業に従事することにより知り得た個人及び届出医療機関の情報を他に漏らしてはならない。ただし、第6の(3)に基づく資料提供を除く。

第4 情報の収集（範囲等）

- (1) 収集する情報は、がん登録事業を実施するために必要な範囲に限定する。
- (2) 情報の転記・複写作業において誤記した用紙類は、焼却又は裁断により廃棄する。
- (3) がん登録室は届出の情報に不備がある場合等には、必要に応じて補足調査又は追跡調査を行う。なお、情報の収集に際して患者及びその家族等と接触してはならない。

第5 情報収集の登録事務

- (1) 情報登録は、専用コンピューターで行い、オンライン等により外部と結合してはならない。
- (2) がん登録事業に従事する者以外が専用コンピューターを使用できないよう入力等の操作のためのパスワードを設定する。
- (3) 患者個人の同定は、「新生物届出票」（以下「届出票」という。）の氏名、住所地、生年月日、性別、罹患部位等の情報の範囲内で判別する。
- (4) 主治医（届出医）に対しての照会が必要な場合には、あらかじめ受託代表者が指名したがん登録室長がこれを行う。
- (5) 届出医の退職等の理由で、届出医本人との連絡が取れない場合は、届出医療機関のがん登録担当医師（管理者）に対し照会する。

第6 収集情報の管理

- (1) 届出票等の管理

- ア 情報入力等の処理後の原票は、施錠した専用ロッカーに保管する。
 - イ 原票が不要となった場合は、直ちに焼却又は裁断により廃棄する。
- (2) 出力帳票の管理
- ア 出力帳票のうち保管を要するものは、施錠した専用ロッカーに保管する。
 - イ 出力帳票が不要となった場合は、直ちに焼却又は裁断により廃棄する。
- (3) フロッピーディスク等の情報管理
- ア 作業中の事故又は故障に備えて、登録情報をフロッピーディスク等に複写保管する。

第7 登録資料の利用及び提供

(1) 資料の利用制限

登録資料は、この事業の目的以外に使用してはならない。

(2) 届出医療機関等への予後情報の提供

ア 届出医療機関等は、予後情報の提供を受けようとするときは、「長崎県がん登録資料利用申請書」(様式第1号)によりがん登録室を経由し、県へ申請することができる。

イ 承認に基づく資料提供にあたっては、がん登録室は必要な情報提供記録を整備し、直接交付又は簡易書留による郵送の方法により情報を提供する。

(3) 公表資料以外の資料(研究等のための登録資料)の提供及び受領

ア 県は、登録資料のうち、報告書等により公表されている以外の資料について、他に漏らさない旨を誓約した長崎県がん登録資料利用申請書の提出があったときは、次に掲げる基準に全て適合している場合のみ、これを承認し、資料を提供することができる。

(ア) 利用目的が、がんの予防の推進・がん医療の向上のためであること。

(イ) がん登録の資料を利用する必要性があり、利用目的を達成するうえで必要な最小限の範囲内の資料であること。

(ウ) 利用の申請者が、利用目的を達成できる能力と具体的手段を持つと認められること。

(エ) 研究機関の長が、研究計画について倫理審査委員会による承認の適否その他の事項について意見を求め、適正との判断を得ていること。なお、国、都道府県、市区町村が実施するがん対策事業の推進に関する利用申請の場合及び、長崎県自らが利用する場合は倫理審査を省略することができる。

(オ) 資料から知り得る情報の管理が適切に行われること。

イ 県は、「ア」による資料利用の承認又は不承認をするときは、事前に「長崎県がん登録委員会」(以下「登録委員会」という。)と協議しなければならない。

ウ 県は、登録資料の利用について支障がないと判断したときは、申請者に「長崎県がん登録資料利用承認書」(様式第2号)を交付する。

エ 利用を承認する場合の登録資料の形態は以下の各号に掲げるとおりとする。

(ア) 登録資料の閲覧又は転記

(イ) 登録資料の製表リスト

(ウ) 登録資料の電磁媒体

(エ) その他県が承認したもの

オ 登録資料の提供を受けたものは、「長崎県がん登録資料受領書」(様式第3号)によりがん登録室を経由し、県に提出しなければならない。

カ がん登録室は登録資料の提供に際しては、「長崎県がん登録資料提供記録簿」(様式第4号)にそのつど記入しなければならない。

キ 登録資料の利用者は、承認された目的、方法以外に資料を利用してはならない。また、第3者に資料を譲渡、貸与、閲覧させてはならない。

ク 登録資料の利用者は、その資料を利用して行った研究の成果を公表する場合に、その内容について事前に公表する全文の写しを県とがん登録室に提示しなければならない。

ケ 登録資料の利用者は、「長崎県がん登録資料利用承認書」で承認された利用期間が終了したら提供を受けた資料等について責任を持って焼却又は裁断により廃棄するとともに、がん登録室を経由し、県に「長崎県がん登録資料処分報告書」(様式第5号)を提出しなければならない。

コ 県は登録資料の利用状況について、その年度の事業年報に掲載し公表する。

(4) 登録資料を利用しようとする者には、第2の従事する者の義務の適用を受ける者と同様に守秘義務があるものとする。

(5) 登録資料利用者への検査等

ア 県は、登録資料を提供した場合、必要に応じてその資料の保管状況等について立ち入り検査し、又は報告を求めることができる。

イ 登録資料の提供を受けた者は、前項の検査、報告に協力しなければならない。

ウ 前2項の検査等の結果、登録資料利用者には遵守事項の違反があった場合は、ただちに提供した資料の返還を求めることができる。

第8 他の地域がん登録事業実施団体との情報交換

(1) がん登録室は、地域がん登録事業を実施している地方公共団体から、がん登録事業で届出のあった当該地方公共団体に住所を有するがん患者の情報の提供依頼があった場合には、届出票の写しを送付するものとする。この場合、受領後の情報の取扱いに関する責任の所在を明らかにした受領書の提出を求めものとする。

(2) がん登録室は、地域がん登録事業を実施している近隣の県に対し、その県が有する長崎県に住所を有するがん患者に関する情報の提供を依頼することができる。この場合、情報の提供を受けたときは、届出票に転記後、直ちに提供された原票を返却又は焼却・裁断により処分する。

第9 その他

この要領に定めるもののほか、がん登録事業に係る情報の取扱いに関して必要な事項は、県が登録委員会に諮り定める。

附則 この要領は、平成14年4月1日から施行する。

附則 この要領は、平成20年4月1日から施行する。

附則 この要領は、平成23年4月1日から施行する。

附則 この要領は、平成29年4月1日から施行する。