

全国がん登録奈良県がん情報及び匿名化が行われた
全国がん登録奈良県がん情報の提供に関する事務処理要領

(目的)

第1条 全国がん登録奈良県がん情報及び匿名化が行われた全国がん登録奈良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。

(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。）及び全国がん登録情報の提供マニュアル（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、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一 政令 本要領において「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）をいう。

二 省令 本要領において「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。

三 全国がん登録情報 法第5条第1項に基づき、全国がん登録DBに記録された登録情報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。

四 匿名化 がん罹患した者に関する情報を当該がん罹患した者の識別（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15条第1項に基づき全国がん登録DB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と法第21条第5項及び第6項に基づき、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DBに記録された情報をいう。

六 全国がん登録奈良県がん情報 全国がん登録情報のうち、がんの初回の診断時におけるがん罹患した者の住所として記録された奈良県のがんに係る情報及び病院等が届け出た奈良県のがんに係る情報をいう。法第18条第1項、第19条第1項及び第21条第8項の規定により提供される情報を含む。

七 全国がん登録奈良県がん情報等 全国がん登録奈良県がん情報及びその匿名化が行われた情報をいう。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DB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。

八 中間生成物、成果物 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。

九 提供者 情報を提供する者（奈良県知事県）をいう。

十 提供依頼申出者 法第18条から第21条までに基づき情報の提供を求める者（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。

十一 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。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。

十二 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県に指定された診療所をいう。

十三 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。

十四 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。

十五 協議会 法第18条第2項に基づき、県が意見を聴く「奈良県がん対策推進協議会」をいう。

十六 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。

十八 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や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。

(運用体制等)

第3条 県は情報利用促進の観点から、オンライン申出や匿名化情報の電子的提供方法の導入等、安全性を確保しつつ、より簡便かつ迅速な手続に努め、提供依頼申出者の申出の円滑化及び協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綱等を、インターネット等を通じて対外的に明らかにすることとともに、定義情報等の整備に取り組むものとする。

2 県は、情報の提供に係る運用体制の明確化及び対応の統一を図るため、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、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。

- 3 県は、奈良県福祉保険部医療政策局疾病対策課を窓口組織とする。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）。窓口組織は、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。なお、当該マニュアルの改訂があった場合は、最新の安全管理措置マニュアルに従うものとする。
- 4 窓口組織は、次の各号に掲げる窓口業務を行うものとする。
 - 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 協議会の庶務
 - 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
- 5 窓口組織は、本要領に基づき、情報の提供に係る業務を行うものとする。
- 6 窓口組織は、情報の保護等について、「全国がん登録奈良県がん情報管理要領」及び「全国がん登録奈良県がん登録室業務手順」（以下「情報管理要領等」という。）に基づき、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、様式第1号により、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。
- 3 窓口組織は、前項に規定する保管状況等の把握に関し、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、様式第1号の更新は事前相談や申出受理等の都度行うものとする。

（事前相談への対応）

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連絡及び相談があった場

合、法の趣旨や提供を申し出ることができる者、協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。また、当該申出に係る提供に関する応諾可能性についても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23利用者」に国外に在る者を含む場合の情報提供について」を参照の上対応する。

（提供依頼申出者からの申出文書の受付）

第6条 情報の提供に係る申出は、提供依頼申出者が、提供を求める情報の種類に応じて、奈良県知事宛ての文書（以下「申出文書」という。）の提出をもって行うものとし、申出文書（様式第2-1号又は様式第2-2号）の提出先は、窓口組織とする。

（提供依頼申出者の別と利用目的）

第7条 提供を申し出ることができる者は次に掲げる者とする。ただし、その利用目的等に応じて、提供依頼申出者が提供を申し出ることのできる情報は、「別表 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。

- 一 法第18条第1項各号に規定される者
- 二 法第19条第1項各号に規定される者
- 三 病院等の管理者（法第20条に規定される者）
- 四 がんに係る調査研究を行う者（法第21条第8項及び第9項に規定される者）

※法第21条の規定に基づく利用の審査については、以下の点に留意すること。

- ・ 大学や研究機関に所属する研究者、製薬企業をはじめとする民間事業者等による業務について、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場合に、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た利用が可能である。
- ・ ただし、特定の商品、役務、顧客に資する業務（例、組織内部の業務上の資料、特定の顧客に対する資料）のみでは、相当の公益性を有するものとは認められない。
- ・ また、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用いることは、相当の公益性を持つ利用として認められない。
- ・ 法第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は、大学や研究機関等の外部組織に倫理審査を依頼すること。

（申出文書に記載を要する事項及び必要な添付書類等）

第8条 提供依頼申出者（第20条に係る申出を除く）は、申出文書（様式第2-1号）に、

当該申出文書に係る別紙1を添付し、当該別紙1に次の各号に掲げる事項を記載するものとする。

- 2 法第20条に係る提供依頼申出者は、様式第2-2号を使用し、当該様式に係る別紙1に次の各号に掲げる事項を記載するものとする。
- 3 前二項に規定する申出に係る事項の詳細については、「全国がん登録 情報の利用マニュアル」を参照するものとする。なお、マニュアルが改正された場合は、新たに有効とされたマニュアルに基づくものとする。

一 調査研究名

研究内容を反映するタイトルを記載する。

二 根拠となる法律条文

「別表 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係」を参照した上で、事前相談にて確認した情報提供の根拠となる法律条文を記載する。

三 情報の利用目的、必要性及び研究方法

情報を利用して実施する調査研究に期待する意義及びその結果を具体的に記載する。

根拠となる法条文が法第18条及び第19条（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又は実施に必要ながんに係る調査研究」）の場合、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書類（様式第3-1号）を添付する。

法第20条に基づく提供依頼において、がんに係る調査研究のために利用する場合は、提供される情報（生存確認情報等）を利用して当該病院等で実施予定の調査研究の利用目的、必要性及び研究方法を全て記載する。院内がん登録のための場合は、情報の利用目的として「院内がん登録のため」をチェックする。

四 利用する情報の範囲

当該申出に係る調査研究の実施にあたり、必要な限度の情報の範囲を、申出文書（様式第2-1号別紙2）に記載する。ただし、病院等からの申出は様式第2-2号を用い、様式第2-1号別紙2は不要である。

様式第2-1号別紙2には、以下のア～オの情報の範囲を記載する。

ア 診断年次

年次によって、利用する情報等の範囲や利用する登録情報等が異なる場合には、様式第2-1号別紙2を診断年次ごとに分けて記入する。

イ 地域

どの地域の情報であるかを記載する。利用者ごとに、利用する情報等の地域の範囲が異なる場合には、様式第2-1号別紙2を利用者ごとに分けて記入する。

ウ がんの種類

がんの種類について、原発部位、細胞型又は組織型、性状等を記載する。

エ 性別

性別について、利用する範囲を記載する。

オ 年齢

年齢の範囲を限定する場合に記載する（記載のない場合には、年齢の範囲に限定のないものと判断されるため、留意すること）。なお、匿名化された全国がん登録情報では、年齢は原則5歳階級別にて提供される。

五 想定する集計表・図

研究成果を公表する際の、集計表・図のイメージ案を記載する。

なお、実際の集計表・図の様式等については、必要に応じて別途資料として添付する。

六 提供依頼申出者（様式第2-1号に限る）

次のとおり記載するものとする。

- ・法人その他の団体が申出者である場合は、その代表者を提供依頼申出者とし、当該代表者の氏名、当該団体の名称及び住所等を記載する。
- ・個人が提供依頼申出者である場合は、本人確認及び所在確認のため、当該個人の生年月日及び住所等を記載する。複数の個人による申出については、その代表者を提供依頼申出者として記載すること。なお、氏名については、新姓及び旧姓を併記することができる。

七 利用者

提供された情報及び中間生成物の集計・加工の作業に直接携わる者を全て記載することとする。

全ての利用者（調査研究の一部を委託する場合には、委託先の利用者も含む。）は、所属機関名、職名及び氏名等を記載し、「全国がん登録奈良県がん情報及び匿名化が行われた全国がん登録奈良県がん情報に関する利用規約」ほか誓約書に記載した内容を順守する旨を認め記名した誓約書を添付することとする。

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である場合は、病院等の管理者以外は省略可とする。

氏名については、新姓と旧姓の併記も可である。

なお、公表前確認が終わっていない成果物はすべて中間生成物とみなされるが、図表のような集計・統計結果を示すものに限って、以下の3つの条件をすべて満たす場合のみ、公表前確認を受けずに、利用者に含まれない国内の者との供覧を可能とする。

- 1 研究計画書あるいは申出文書で明確に限定された集団（概ね20名以内。例えば、研究班の分担者、協力者）を記載し、その内部でのみ閲覧することとする。
- 2 提供依頼申出者及び統括利用責任者の責任において、前述の集団外に資料を持ち出さないことが確約されていることとする（資料を配布しないこと等）。
- 3 閲覧する全ての図表のセルの最小値（度数）が10以上であることとする。

八 誓約書

提供依頼申出者は、「全国がん登録奈良県がん情報及び匿名化が行われた全国がん登録奈良県がん情報に関する利用規約」を遵守することその他必要な事項を定めた「全国

がん登録奈良県がん情報等の利用に関する誓約書」(様式第2-3号)を全ての利用者分提出すること。

九 研究実績を示す書類(様式第2-1号に限る)

第21条第8項の規定に基づく情報の利用の場合、研究実績を証明する書類(論文・報告書等)を添付する。

十 委託の有無

委託の有無を記載すること。

提供依頼申出者が、県又は県が設立した独立行政法人から調査研究の委託を受けた者又はこれらの者と共同して当該調査研究を行う者(第18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。

一 当該研究等の委託に係る契約書等の写し

二 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には、当該覚書等の写し

三 契約締結前で前各号の書類が添付できないときには、様式第4-1号を提出することと、前各号の書類に代替できるものとする。この場合、契約締結後は速やかに前各号の書類を提出することとし、情報の提供が決定された際には、前各号の書類の提出を確認した後に情報の提供を行うものとする。

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

一 委託に係る契約書の写し

二 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には、当該覚書等の写し

三 契約締結前で前各号の書類が添付できないときには、様式第4-2号を提出することと、前各号の書類に代替できるものとする。この場合、契約締結後に速やかに前各号の書類を提出することとし、情報の提供が決定された際には、前各号の書類の提出を確認した後に情報の提供を行うものとする。

十一 利用期間

希望する利用期間を記載する。なお、始期は、「情報の提供を受けた日」である。

利用期間に設定可能な限度は、原則情報の利用の提供を受けた日から5年を経過した日の属する年の12月31日までとする。利用目的からみて合理的な理由がある場合は、審議会等の意見を聴いた上で、利用期間を5年以上15年以内とすることができる。病院等においては、院内がん登録を用いた10年生存率の算出等、5年を超えた解析を行うことが想定されることから、法第20条による利用の場合、申請時点で利用期間を最大15年に設定できる。

なお、利用期間は情報の提供の都度定められるものであるため、利用期間を延長する必要がある場合は、提供された情報ごとに利用期間の終期を変更するよう、変更申出を行う必要がある。

十二 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

利用者による情報の適切な管理等（法第25条及び第30条）が確実に遵守できるよう、利用する情報に応じて、別添2「利用者が行う安全管理措置」に記載の対策が全て講じられている場合、「利用する情報に合わせ、別添2『利用者が行う安全管理措置』に記載の対策が全て講じられていること」をチェックする。利用者又は利用する情報ごとに、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が異なる場合は、その旨も併せて明記する。

ただし、法第20条に基づく申請においては、病院等におけるがん登録の運用マニュアルに準じた対策が講じられている場合、「病院等におけるがん登録の運用マニュアルに準じた対策が講じられている」をチェックする。

十三 倫理審査の状況（様式第2-1号に限る）

法第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は、原則として倫理審査が必要である。倫理審査の状況として、承認又は未承認をチェックするものとし、承認の場合、倫理審査承認を証明する文書（倫理審査承認通知等）を添付する。

未承認の場合は、倫理審査の承認見込み時期等を記載し、後日、倫理審査承認通知等を窓口組織へ提出するものとする。なお、原則として、情報の提供は、倫理審査承認通知等の提出後に行う。

十四 同意書又は同意代替措置を示す書類（様式第2-1号に限る）

法第21条第8項の規定に基づく情報の利用の場合、研究参加者の同意書又は同意代替措置が講じられていることを示す書類を添付する。同意の取得及び同意代替措置に関しては第9「同意について」を参照する。

十五 調査研究成果の公表方法

調査研究成果の公表方法を明記する。

十六 その他特記事項

特に伝えたいことがあれば記載する。

十七 事務担当者連絡先

事務担当者の連絡先として、事務担当者の氏名、所属機関、職名、住所、電話番号、メールアドレスを記載する。

（同意について）

第9条 がんに係る調査研究を行う者が、全国がん登録奈良県がん情報の提供を受ける場合、生存者については、当該がんに罹患した者から全国がん登録奈良県がん情報が提供されることについて同意を得ている必要がある（法第21条第8項第4号）。なお、当該情報のオプトアウトによる第三者提供は認めていない。

2 同意を取得する場合

当該がんに罹患した者から、がんに係る調査研究のために奈良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を添付するものとする。

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」に準じることとし、その旨が**分かる**書類を併せて添付するものとする。

なお、同意書には、以下を充足している必要がある。

- 一 以下の内容が説明文書に記載されていること。
 - ・当該調査研究を行う者が、対象者の奈良県がん情報の提供を受け、調査情報と紐づけて集計及び解析を行うこと。
 - ・奈良県がん情報の提供の申出を行う際に、対象者の個人情報（氏名、生年月日、住所等）を国立がん研究センターに送付すること。
- 二 全国がん登録奈良県がん情報の説明及び提供を受けた情報の利用方法に関する説明を、説明文書又は別添資料として配布していること（ホームページに公開し説明文書にリンクを示す等の対応も可）。
- 三 前号の全国がん登録奈良県がん情報に関する説明については、国立がん研究センターウェブサイト「がん登録」を利用することでも差し支えない。この場合において、当該ウェブサイトを引用して説明を行うときは、URL 等が変更となる可能性があるため、適宜確認及び情報の更新を行うこと。
- 四 「がんに係る調査研究を行う者が、奈良県がん情報の提供を申し出る場合に必要とされる同意の取得及び同意代替措置に関する疑義解釈資料の送付について」（令和5年4月7日事務連絡）の別紙「疑義解釈資料」が示される前に取得された同意については、当該同意が適切な同意であると認められる場合には、前各号に規定する直接的な説明が行われていない場合であっても、情報の提供（利用）を継続して差し支えない。

ただし、説明が不足していると認められる場合には、対象者に対して追加の説明を通知する、ホームページ等で公表する等により追加対応を行うことが望ましい。

なお、前段の内容を充足している場合であっても、同意取得の適切性に疑念がある場合には、同意を取得できていないと判断を下す場合もある。

3 同意代替措置が講じられている場合

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、対象者から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、前項の同意は必要としないとされている（法附則第2条）。

- 一 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5000人以上の場合
- 二 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の厚生

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。4 提供依頼申出者は、前項第2号の認定を受けようとする際は、様式第3-2号に次に掲げる事項を記載し、当該申請を行うがんに係る調査研究の実施計画を添付の上、厚生労働大臣に提出するものとする。

- 一 当該申請を行うがんに係る調査研究の代表者の氏名、生年月日及び住所
- 二 当該申請を行うがんに係る調査研究の実施期間
- 三 当該申請を行うがんに係る調査研究の対象者の範囲及び数
- 四 同意を得ることが前項第2号イ又はロのいずれに該当するかの別及びその理由
- 五 前各号に掲げるもののほか、必要な事項

5 提供依頼申出者は、申請を行うがんに係る調査研究について「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。以下「同意代替措置指針」という。）に即した措置（※）が講じられている場合、様式第2-1号と同時に、以下の書類を添付して提出することとする。

- 一 同意代替措置が講じられていることがわかる書類
 - 二 本条第3項第1号に該当する場合は、その旨証明する書類
 - 三 本条第3項第2号の認定を受けようとする場合は、実施計画及び様式第3-2号の書類
- ※本項における「同意代替措置指針に即した措置」とは、「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）第二に定める措置であって、次に掲げるものをいう。

- ・適切な情報公開
- ・調査研究対象者等が当該がんに係る調査研究のために全国がん登録情報等が提供されることについて拒否できる機会が保障されていること

なお、当該措置の具体的な内容については、「全国がん登録 情報の利用マニュアル」を参照すること。なお、マニュアルが改正された場合は、新たに有効とされたマニュアルに基づくものとする。

6 窓口組織は、本条第3項第2号の認定を受けようとする提供依頼申出者から提供の申出を受け付けた場合、必要書類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、当該研究への情報の提供に係る審査を協議会で行うものとする。

（審査担当部署）

第10条 全国がん登録奈良県がん情報等の提供に当たっては、原則として、窓口組織が第3条に規定する事務処理要領に従い申出文書の形式の点検を行い、当該点検に適合したものについて、協議会が内容の審査を行うものとする。

2 法第20条に基づく病院等への提供に該当する申出については、協議会の意見を聴くこ

ととされていないことから、窓口組織が事務処理要領に従い形式の点検を行うものとする。この場合において、知事は、必要に応じて協議会に意見を聴くことができる。

(申出文書の受領と審査)

第11条 窓口組織において申出文書を受領した場合、事務処理要領に従って形式の点検を行う。事務処理要領に記載された点検内容に申出文書が適合した際には、協議会が内容の審査を実施する。

なお、審査に当たっては、窓口組織は様式第2-1号別紙1又は様式第2-2号別紙1に基づいて、協議会は同じく様式第2-1号別紙1に基づいて、それぞれ形式の点検、内容の審査を行うこととする。

2 国際共同研究等により、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23 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。

(審議会等への立ち合いについて)

第12条 協議会は、原則として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、提供依頼申出者の審査への立ち合いを依頼できる。

協議会は、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条 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は、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2-4号)及び変更後の記載事項がある書類について改めて窓口組織に提出するものとする。

2 知事は、前項の提出があった場合、必要に応じて協議会に意見を聴くこととする。ただし、提供依頼申出者及び利用者の組織名・役職名の変更等の形式的な変更、人事異動に伴う担当者の変更等であって、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 窓口組織は前項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条 知事は、協議会の終了後速やかに、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、次に掲げる通知を行うものとする。

- 一 申出を応諾する場合は、提供依頼申出者に対して、様式第5-1号により速やかに審査結果の通知を行うものとする。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、その事項を様式第5-1号別紙に記載して通知する。
- 二 申出を応諾しない場合は、提供依頼申出者に対して、様式第5-2号により速やかに審査結果の通知を行うものとする。なお、応諾しない理由も併せて通知する。
- 三 前各号に定めるほか、病院等への提供に該当する申出について、申出文書を受理後、窓口組織が形式の点検を行い、不備のない場合は、様式第5-3号により当該申出に対する提供の通知を行う。協議会に意見を聴いた場合には、協議会終了後速やかに審査結果の通知を行うものとする。

(情報及び定義情報等の提供)

第15条 窓口組織は前条に規定する通知をした後、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を行うものとする。

- 2 全国がん登録奈良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、全国がん登録奈良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、速やかに実施するものとする。

(情報の提供の手段)

第16条 窓口組織は、「情報管理要領等」に従い、個人情報の保護に留意し、電子媒体により情報の提供を行うものとする。

- 2 前項における情報の提供を行う場合は、次の各号に定めるところによるものとする。
 - 一 移送する場合には、配達記録が残る手段（特定記録郵便、書留、レターパック、ゆうパックなど）を利用する。また、移送に要する費用については、提供依頼申出者が負担するものとする。
 - 二 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ものとする。また、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するものとする。なお、電子媒体は提供依頼申出者が準備するものとする。
 - 三 個人情報を運搬する場合、移送中は当該個人情報に対して、常に人を付け、鞆や紙袋に入れる等、資料が目につれないようにするものとする。
- 3 窓口組織は、情報の提供にあたって、利用者に対して、法第25条から第34条まで及び法第52条から第60条までの規定に基づき、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説明するものとする。
- 4 窓口組織は、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。提供依頼申出者からの返却にかかる

費用は提供依頼申出者が負担するものとする。

- 5 提供依頼申出者は、情報の受領後遅滞なく様式第5-4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17条 知事は、法第36条に基づき、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を依頼する。なお、法第20条に基づき提供された生存確認情報については、公表することが必須ではない。

- 2 窓口組織は、前項の報告があった場合、次に掲げる事項について確認し、必要に応じて協議会に意見を聴き、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 (情報の利用期間中の対応)

第18条 知事は、法第36条に基づき、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。

- 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、法第37条に基づき、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする。

- 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。

- 4 知事は、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提出させるものとする。

- 5 提供依頼申出者は、利用期間 (申出文書に記載した利用期間) 中に、以下に掲げる申出内容に関する変更を希望する場合は、知事に様式第2-4号を提出するものとする。その他の軽微な変更については、県に報告を行う。

一 利用者の所属、氏名等を変更する場合

二 利用者を追加及び除外する場合

三 成果の公表形式を変更する場合

四 査読の結果待ちなど利用期間の延長を希望する場合

五 利用者がセキュリティ要件を修正する場合

六 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

- 6 知事は、前項第3号から第6号にかかる申出があった場合は、再度、協議会の意見を聴くものとする。

- 7 知事は、前項の申出に係る協議会の終了後に、速やかに、提供依頼申出者に対して、

変更を応諾する場合は様式第8-1号により、変更を応諾しない場合は様式第8-2号により、当該申出に対する審査結果の通知を行うものとする。変更を応諾しない場合は、応諾しない理由も併せて通知を行う。

- 8 知事は、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、情報管理要領等に基づき、対応するものとする。
- 9 提供依頼申出者は、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、再度提供の希望を申し出る場合は、提供を求め情報の種類に応じて、様式第2-1号又は第2-2号に様式第9号を添付の上、改めて窓口組織に提出するものとする。
- 10 知事は、前項の提出があった場合は、改めて協議会の意見を聴くものとする。

(情報の利用期間終了後の処置)

- 第19条 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又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、また情報を取り扱うPC及び電子媒体に記録が残っているものは電子媒体から速やかに消去したり、電子媒体自体を粉砕したりすること等によって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、様式第6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、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。
 - 3 知事は、前項の報告により問題が解決しない場合には、法第37条に基づき情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする。
 - 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を行うなどするものとする。
 - 5 知事は、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号を用いて報告を求めものとする。なお、利用者は、様式第6号に当該調査研究に係る成果資料（論文、学会発表抄録、書籍、ウェブサイト、会議資料等）を添付するものとする。

(不適切利用への対応)

- 第20条 利用者は、法の規程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。

(提供状況の厚生労働大臣への報告)

- 第21条 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の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22条 知事は、法第18条第1項に基づき、がん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、全国がん登録奈良県がん情報及び匿名化が行われた全国がん登録奈良県がん情報を利用する場合は、協議会の意見を聴くものとする。

(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23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。

提供依頼申出者が国又は都道府県の行政機関等であり、適用条文が、法第18条となる場合に限り、匿名化された全国がん登録奈良県がん情報(※)を利用する場合、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を行うことができる。

なお、1に記載する要件を満たしていても、非匿名化情報(全国がん登録情報奈良県がん情報)を利用することはできない。また、法第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は、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・都道府県の安全等を害するおそれがないものに限る。

1. 匿名化された全国がん登録奈良県がん情報提供依頼申出者は、奈良県知事へ申し出るものとする。また、提供依頼申出者は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ものとする。

なお、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。

- ・奈良県若しくは奈良県が設立した地方独立行政法人から、奈良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
- ・奈良県若しくは奈良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ものとする。

二 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、奈良県に申し出るものとする。三奈良県は、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ものとする。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7号を用いて報告するものとする。

（法施行前の情報に係る取扱い）

第24条 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は本要領を準用する。

（その他）

第25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。

別表 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係

提供依頼申出者	利用目的	利用情報	主な適用条文	備考
<p>○国立がん研究センターを含む、国の他の行政機関及び独立行政法人</p> <p>○国の行政機関若しくは独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者</p> <p>○上記に準ずる者として省令第19条で定める者</p>	<p>がんに係る調査研究のため</p>	<p>全国がん登録奈良県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録奈良県がん情報</p>	<p>第21条第8項及び第9項</p>	<p>「がんに係る調査研究を行う者」に同じ</p>
<p>○奈良県知事</p> <p>○知事からがん登録事業委託を受けた機関</p>	<p>県のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため</p>	<p>全国がん登録奈良県がん情報又はこれに係る特定匿名化情報</p>	<p>第18条</p>	
<p>○県が設立した地方独立行政法人</p> <p>○地方独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者</p> <p>○上記に準ずる者として知事が定める者</p>	<p>がんに係る調査研究のため</p>	<p>全国がん登録奈良県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録奈良県がん情報</p>	<p>第21条第8項及び第9項</p>	<p>「がんに係る調査研究を行う者」に同じ</p>
<p>○市町村の長</p> <p>○当該市町村が設立した地方独立行政法人</p> <p>○当該市町村又は上記地方独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者</p> <p>○上記に準ずる者として当該市町村の長が定める者</p>	<p>当該市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため</p>	<p>全国がん登録奈良県がん情報のうち当該市町村に係る情報又はこれに係る特定匿名化情報</p>	<p>第19条</p>	
	<p>がんに係る調査研究のため</p>	<p>全国がん登録奈良県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録奈良県がん情報</p>	<p>第21条第8項及び第9項</p>	<p>「がんに係る調査研究を行う者」に同じ</p>

提供依頼申出者	利用目的	利用情報	主な適用条文	備考
○がんに係る調査研究を行う者	がんに係る調査研究を行うため	全国がん登録奈良県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録奈良県がん情報	第 21 条第 8 項及び第 9 項	
○病院等の管理者	当該病院等における院内がん登録その他がんに係る調査研究のため	当該病院等から届出がされたがんに係る全国がん登録奈良県がん情報（生存確認情報及び附属情報に限る）	第 20 条	

附 則

（施行期日）

この要領は、平成 31 年 1 月 1 日から施行する。

この要領は、令和 4 年 1 月 1 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。

この要領は、令和 8 年 4 月 1 日から施行する。