

山形県がん情報及び匿名化が行われた山形県がん情報の提供に関する事務処理要綱

（目的）

第1条 山形県がん情報及び匿名化が行われた山形県がん情報の提供に関する事務処理要綱（以下「本要綱」という。）は、山形県知事（以下「知事」という。）が行う、山形県がん情報及び匿名化が行われた山形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ものである。

（用語の定義）

第2条 この要綱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第6版」（令和8年4月1日付け健生発0331第32号厚生労働省健康・生活衛生局長通知）（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、次の各号の定義に従うものとする。

一 政令及び省令

本要綱において「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）をいい、「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。

二 全国がん登録情報（法第2条第7項関係）

本要綱において「全国がん登録情報」とは、全国がん登録データベースに記録された法第5条第1項に規定する登録情報のうち匿名化が行われていないもの（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。）をいう。

三 山形県がん情報

本要綱において「山形県がん情報」とは、全国がん登録情報のうち、がんに罹患した者の当該がんの初回の診断に係る住所として記録された山形県のがんに係る情報及び法第6条に定める病院等が届け出た山形県のがんに係る情報（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。）をいう。

四 匿名化（法第2条第9号関係）

本要綱において「匿名化」とは、がんに罹患した者に関する情報を当該がんに罹患した者の識別（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2条第10項関係）

本要綱において「特定匿名化情報」とは、法第15条第1項の規定により全国がん登録データベース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並びに、法第21条第5項及び第6項の規定により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、全国がん登録データベースに記録された情報をいう。

六 全国がん登録情報等

本要綱において「全国がん登録情報等」とは、全国がん登録情報及びその匿名化が行われた情報並びに都道府県がん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

られて、匿名化を行い提供する情報も含まれる。

七 提供依頼申出者

本要綱において「提供依頼申出者」とは、法第17条から第21条までの規定に基より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。

八 利用者、利用責任者及び統括利用責任者

本要綱において「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。

九 定義情報等

本要綱において「定義情報等」とは、情報がどのような内容であるか示すものをいう。

例1 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

例2 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

十 審議会

本要綱において「審議会」とは、「山形県がん登録情報利用等審議会設置条例」（平成30年12月25日施行）により設置される審議会をいう。

（運用体制等）

第3条 知事は、山形県がん情報及び匿名化が行われた山形県がん情報の提供に関する調整等の役割を果たす窓口として山形県がん登録室（以下「県登録室」という。）を山形県立中央病院がん・生活習慣病センター内に置き、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 審議会の庶務
- 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

2 県登録室は、本要綱並びに様式、提供マニュアルに基づき、情報の提供に係る業務を行うものとする。

3 県登録室は、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（第2版）」（令和7年4月1日付け健生発0401第55号厚生労働省健康・生活衛生局長通知別添。以下「安全管理措置マニュアル」という。）及び全国がん登録山形県がん情報管理要領（以下「がん情報管理要領」という。）に基づき、業務を行うものとする。

4 知事は、情報の提供の申出について、提供マニュアル「全国がん登録 情報の提供の利用規約」に記載された内容を含む、当該情報を利用するに当たっての遵守事項が記載された利用規約を策定するものとする。

- 5 知事は、提供依頼申出者の申出の円滑化及び審議会による提供の審議の透明性等を確保する観点から、策定した本要綱等を、インターネット等を通じて対外的に明らかにするとともに、定義情報等の整備に取り組むものとする。

(情報及び定義情報等)

第4条 県登録室は、情報の提供の用に資するための電子化された情報等を、定義情報等とともに適正に保管するものとする。また、県登録室は、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、情報の管理リストの作成等を行うものとする。なお、当該リストの更新は随時実施するものとする。

(事前相談)

第5条 県登録室は、情報の提供について、提供依頼申出者から連絡・相談等に応じて、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、利用の制限（秘密保持義務、利用期間、提供可能な情報）、安全管理義務等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可能な限り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可能な限りその解消を行うものとする。

(提供依頼申出者からの申出文書の受付及び形式の点検)

第6条 県登録室は、提供依頼申出者が、提供を求める情報の種類に応じて提出する、知事宛ての文書（以下「申出文書」という。）及びそれに添付する文書として次の各号のとおり定める。

- 一 様式第2-1号（情報の提供（病院等への提供を除く）依頼申出文書）
様式第2-1号 別紙1、様式第2-1号 別紙2
 - 二 様式第2-2号（病院等の管理者からの情報依頼申出文書）
様式第2-2号 別紙1
 - 三 様式第2-3号（山形県がん情報の利用に関する誓約書）
 - 四 様式第3-1号（国、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ことを証明する書類）
 - 五 様式第3-2号（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係る認定の申請書）
 - 六 様式第4-1号（申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書）
 - 七 様式第4-2号（申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書：調査研究の一部委託）
- 2 県登録室は、提供依頼申出者が提出する申出文書を受領し、様式第1-1号別紙1又は1-2号別紙1の「窓口組織での点検事項」を用いて形式の点検を行うものとする。
- 3 県登録室は、利用者が応諾後に、山形県がん情報及び匿名化が行われた山形県がん情報の提供の利用規約（以下「提供の利用規約」という。）第7条第2項に基づく申出文書の内容の変更を申し出る場合には、応諾済みの様式第2-1号別紙1、様式第2-1号別紙2の該当箇所を修正した申出文書、情報の提供依頼変更申出文書（様式第2-4号）及び今回申請の変更箇所（様式第2-4号別紙1）を提出させるものとする。また、過去に申出文書の内容の変更があった場合には、改変履歴（様式第2-4号別紙2）も併せて提出さ

せるものとする。

(同意)

第7条 がんに係る調査研究を行う者が、全国がん登録情報又は山形県がん情報の提供を受ける場合には、生存者については、当該がん罹患した者から全国がん登録情報又は山形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3項第4号及び第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。

一 同意を取得する場合

当該がん罹患した者から、がんに係る調査研究のために全国がん登録情報又は山形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も添付するものとする。

なお、同意書に係る説明文書は、提供マニュアルに記載のとおりとする。

二 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（1）、（2）のいずれかに該当する場合においては、前項の山形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とされている（法附則第2条）。

（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5000人以上の場合

（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。

また、（2）の認定を受けようとする際は、厚生労働大臣に次の①～⑤の事項を記載した申請書（利用マニュアル様式例第3-2号）を厚生労働大臣に提出しなければならない（省令附則第2条）。さらに、様式例第3-2号には、当該申請を行うがんに係る調査研究の実施計画を添付するものとする。

① 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

② 当該申請を行うがんに係る調査研究の実施期間

③ 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

④ 同意を得ることが（1）又は（2）イ若しくはロのいずれに該当するかの別及びその理由

⑤ ①～④に掲げるもののほか、必要な事項

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）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、同意代替措置が講じられていることがわかる書類を添付して提出することとする。

なお、同意代替措置が講じられていることがわかる書類は、提供マニュアルの記載のとおりとする。

(審査)

第8条 県登録室は、受領した申出文書が第6条第2項に基づき行う形式の点検に適合した際には、提供依頼申出者が、提供を求める情報の種類に応じて、提供の決定について、審議会の意見を聴く。

審議会は、対面に限らずオンライン又は書面開催も可能とする。

- 2 県登録室は、法第18条、法第19条及び法第21条に基づく申出の場合には、前項の審議会による審査の統一性の確保に資するために、提供マニュアル「第9 表 全国がん登録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の「審査結果」を用いて策定するものとする。
- 3 県登録室は、法第20条に基づく申出の場合には、本要綱に基づき形式の点検を行い、必要に応じて審議会等の意見を聴くものとする。
- 4 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。
- 5 県登録室は、第6条第3項に基づき受領した申出文書が、次の各号に該当する場合、提供した山形県がん情報の継続利用について改めて審議会の意見を聴くものとする。
 - 一 利用者の追加又は除外する場合のうち、申出者が大学職員から民間職員になった場合など、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすような利用者の重大な変更を行う場合
 - 二 成果の公表形式を変更する場合
 - 三 利用期間の延長を希望する場合
 - 四 利用者がセキュリティ要件を修正する場合
 - 五 その他、研究（解析）方法の変更による、利用する登録情報の変更や、新たな登録情報が必要となった場合など、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 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、提供マニュアル「第16 利用者に国外に在る者を含む場合の情報提供について」に基づき、審査を行うこととする。

(審査結果の通知)

第9条 県登録室は、審議会等の意見を聴く必要のある山形県がん情報提供又は応諾された申出の変更に該当する申出の場合は審議会等の意見を聴いた後に、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、次の各号に掲げる知事による通知を行う。

- 一 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（様式第6-1号）を送付する。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、その事項も併せて通知する。
 - 二 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、情報の提供を応諾しない理由を含めて記載した不応諾通知書（様式第6-2号）を送付する。
- 2 県登録室は、審議会等の意見を聴く必要のない申出の場合は、形式の点検を行い、不備のない場合は、速やかに提供依頼申出者に対して、次の各号に掲げる知事による通知

を行う。

- 一 病院等への提供に該当する申出の場合は、提供通知書（様式第6-3号）を送付する。
- 二 応諾された申出の変更に該当する申出の場合は、応諾通知書（様式第6-1号）を送付する。

（情報及び定義情報等の提供）

第10条 県登録室は、応諾通知書により申出された情報を提供する旨通知した後、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等を行うものとする。また、提供依頼申出者から、山形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、速やかに実施することとする。

- 2 情報の提供の手段は、安全管理措置マニュアル及びがん情報管理要領に従って、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ものとする。なお、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。

また、電子媒体によって情報を受け渡しする際は、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電子媒体について未使用品を使用し、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、靴や紙袋に入れる等、外部の人間が資料を直接見ることをできないようにするものとする。さらに、全国がん登録システムのネットワーク、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除く、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等については行わないものとする。

- 3 県登録室は、情報の提供にあたって、提供依頼申出者に対して、山形県がん情報の適切な管理のために必要な措置や、利用提供並びに保有にかかる制限及び義務が課せられること、違反した者は罰則が適用されることを必ず説明するものとする。
- 4 県登録室は、第1項に基づき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、当該申出に係る障害が、県登録室の帰責事由による場合は、提供依頼申出者からの返却にかかる費用及び再送付の費用を、知事が負担するものとする。

（調査研究成果の公表前の確認等）（法第36条関係）

第11条 県登録室は、利用者に対して、調査研究成果を公表する前に、公表予定内容について、次の各号について記載した公表前確認依頼書（様式第11号-1）及び公表前確認におけるチェックリスト（様式第11号-2）（以下「依頼書等」という。）の提出を求めるものとする。なお、提出は、遅くとも公表の2週間前までとする。

- 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
- 2 県登録室は、利用者が提出する依頼書等を受領し、確認を行うものとする。
 - 3 県登録室は、確認結果に応じて、次の各号に掲げる通知を行う。また、必要に応じて審議会等に意見を聴き、その成果により識別又は推定することのできるがんに罹患した

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。

- 一 利用規約および審議会で承認された内容の範囲内であることを確認できた場合は、公表前確認の結果について（様式第12号－1）を送付する。
- 二 利用規約および審議会で承認された内容の範囲内であることが確認できない場合は、公表前確認の結果について（様式第12号－2）を送付する。

（利用期間中の対応）（法第36条、37条関係）

第12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、利用者から情報の取扱いに関し報告させるものとする。また、報告において問題が解決しない場合には、法及び提供の利用規約に基づき必要な対応を行うものとする（適切な監査手順に基づいた監査等を含む）。

- 2 知事は、毎年3月（利用開始1年未満の場合を除く）に、利用者に対して、情報の利用状況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。
- 3 県登録室は、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、安全管理措置マニュアル及びがん情報利用管理要領並びに山形県情報セキュリティポリシーに基づき対応するものとする。
- 4 県登録室は、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。

（利用期間終了後の処置の確認）（法第37条関係）

第13条 県登録室は、利用者に対して、申出文書に記載した利用期間終了後に、速やかに、利用後の処置について廃棄処置報告書（様式第7号）を用いて報告させるものとする。また、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。さらに、報告において問題が解決しない場合には、法及び提供の利用規約に基づき必要な対応を行うものとする（適切な監査手順に基づいた監査等を含む）。

- 2 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実績報告書（様式第8号）を用いて、報告を求めるものとする。

（提供状況の厚生労働大臣への報告）（法第42条関係）

第14条 知事は、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。

（国外提供に係る対応）

第15条 県は、国外に在る利用者を含む場合には、国立がん研究センターに相談し、都道府県がん情報の国外提供に関する報告書（様式第9号）を用いて、厚生労働省に報告するものとする。

（その他）

第16条 この要綱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

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成31年2月28日から施行する。
- 2 この要綱は、令和4年9月15日から施行する。
- 3 この要綱は、令和5年3月20日から施行する。
- 4 この要綱は、令和5年8月21日から施行する。
- 5 この要綱は、令和6年4月25日から施行する。
- 6 この要綱は、令和6年8月2日から施行する。
- 7 この要綱は、令和6年9月18日から施行する。
- 8 この要綱は、令和8年3月26日から施行する。
- 9 この要綱は、令和8年5月13日から施行する。
- 10 この要綱は、令和8年8月6日から施行する。