

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 1 版

平成 28 年 6 月

厚生労働省

国立研究開発法人 国立がん研究センター

目 次

I. はじめに	1
II. 用語の定義	3
III. 本文書が想定する手順と環境	4
1. 全国がん登録での国と都道府県の実務作業役割分担と作業手順	4
2. 全国がん登録での都道府県がん登録室の環境	6
IV. 本マニュアルの構成と作成方針	8
V. 基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策	10
1. 組織的安全管理対策	10
2. 物理的安全管理対策	14
3. 技術的安全管理対策	16
4. 人的安全管理対策	17
VI. 作業内容から見た安全管理対策	19
1. 入退室管理	19
2. 取得	20
3. 入力	20
4. データ加工	20
5. 保管・消去・廃棄	21
6. システム管理	23
7. 都道府県がん登録室からの病院等又は市町村等への問合せ	25
8. 外部からの問合せ	26
9. 移送	27
VII. 別紙	29
1. 安全管理措置チェックリスト	29
2. 個人情報の保管及び廃棄に関する一覧	37
3. 都道府県がん登録室が整備する要領の例	39
4. 都道府県がん登録室が整備する手順の例	50

1. はじめに

がん医療及びがん予防活動を評価し、その向上を進めていく上で、がん登録は欠くことができない。がん登録から得られる罹患率や生存率の統計が正確で高い信頼性を持つためには、1つの同じ腫瘍を誤って複数の腫瘍として登録することを避けなければならないため、氏名、生年月日、住所といった個人情報収集することが必要である。そのため、がん登録事業に携わる者は患者の病歴を含む機微な個人情報を扱うこととなるため、各都道府県においては、データ収集、管理、利用及び提供の各段階に必要とされる安全管理措置を講ずることが求められる。

平成 25 年 12 月 6 日に成立した、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、「がん登録推進法」という。）第 5 節においては、情報の保護等に関して詳述され、第 25 条第 2 項に、都道府県知事及びその権限並びに事務の委任を受けた者は、「漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない」とされている。

全国がん登録事業に携わる者は、厚生労働省による「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成 22 年 9 月改正）及び「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（平成 25 年 10 月改正）（以下、両ガイドラインを総称して、「厚労省ガイドライン」という。）を遵守し、業務を遂行すべきである。さらに、全国がん登録事業の特性、例えば、患者の同意なく病歴を含む個人情報が収集されること、都道府県又はその権限及び事務を委任された機関において勤務する者は必ずしも医療従事者ではないこと、病院等からの届出対象情報以外の個人情報（法第 10 条及び第 13 条で想定される住民基本台帳情報、法第 12 条に定められる死亡者情報票に基づく死亡情報、法第 16 条で想定される市町村やその他の関係者から提出される情報）が併せて取り扱われること等を踏まえた対応が必要となるため、厚生労働省と国立がん研究センターは、都道府県がん登録室を対象とした本マニュアルを作成し、全ての都道府県がん登録室が、がん登録推進法及び厚労省ガイドライン等を遵守し、全国がん登録に係る業務を円滑に遂行することを促進するために必要な対策を一定程度具体的に記載することとした。尚、本マニュアルは、厚労省ガイドラインに準拠して作成されていることから、本マニュアルに沿って業務を進めれば、厚労省ガイドラインにも沿った運用となる。都道府県における登録室体制の都合、マニュアルの記述通りの運用が困難である場合には、関連する厚労省ガイドラインを参照し、安全管理の原則に則った上で、運用を一部変更することは可能である。

これまでの地域がん登録事業における個人情報保護のための安全管理措置の経緯を以下に示す。厚生省がん研究助成金「地域がん登録の精度向上と活用に関する研究班」により、平成 8 年に「地域がん登録における情報保護」ガイドラインが公表された。その後、情報技術の進歩が著しく進むとともに、国内においては平成 17 年に個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下、「個人情報保護法」という。）が施行され、海外におい

ては平成 16 年に国際がん登録協議会（International Association of Cancer Registries, IACR）が新ガイドライン（Guidelines on Confidentiality for Population-based Cancer Registration）を公表する等の状況の変化があった。これらを踏まえて、特定非営利活動法人地域がん登録全国協議会において、前述の「地域がん登録における情報保護」ガイドラインが改定され、平成 17 年 9 月に「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」が作成された。また、平成 18 年に成立したがん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）の附帯決議では、「16.（中略）がん登録制度のさらなる推進と登録精度の向上ならびに個人情報の保護を徹底するための措置について、本法成立後、検討を行い、所要の措置を講ずること」と明記された。

厚生労働科学研究費補助金第 3 次対がん総合戦略研究事業「がん罹患・死亡動向の実態把握に関する研究」班は、7 地域がん登録事業の視察及び各地域がん登録事業に対する実態調査に基づき、「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック 第 2 版」（平成 26 年）を作成した。このハンドブックは、厚労省ガイドラインと経済産業省による「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」を参考として、「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」に示されたがん登録における機密保持の原則と方法を詳細かつ具体的に記載したものである。

本マニュアルは、「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック 第 2 版」を基本として、全国がん登録の運用に即した内容に再編集したものである。記載の陳腐化を避け、具体的な対策方法を記述することに努めたが、改正個人情報保護法の施行に伴う各種ガイドラインの改正及び登録システムの更新や登録業務のオンライン化の推進を受けて、必要に応じて内容を見直す予定である。本マニュアルを利用する場合は、最新の版であることに十分留意されたい。

本マニュアルでは、都道府県がん登録室において実施可能と考えられ、かつ確実に実現すべきことを「基本対策」、地域がん登録事業における取組の中でこれまで最良と考えられかつ将来的に全国がん登録事業に関わる都道府県がん登録室でも実現可能と思われるものを「推奨対策」とした。都道府県の登録室が、本マニュアルに基づき安全管理措置体制を自ら評価し、実態に即した適切な対策を作り上げる上で役立つことを期待するものである。なお、国立がん研究センターにおける安全管理措置体制は、当該センターでの業務運用手順に定めることとし、病院等において全国がん登録に係る個人情報の保護のために注意すべき事項は、全国がん登録届出マニュアル等に記載する予定である。

II. 用語の定義

このマニュアルでは、下記のように用語を定義する。

(1) 個人情報

都道府県がん登録室に収集され、保管されるがん登録情報のうち、個々の患者を特定しうる情報をいう。

(2) 全国がん登録事業

がん登録推進法に基づき実施するがん登録事業であり、国及び都道府県による利用及び提供の用に供するため事業の企画、予算、情報の収集から情報の利用及び提供に関し、これらに関係する機関（都道府県、市町村、医師会、病院等、保健所など）が実施する全体の業務をいう。

(3) 国がん登録室

本マニュアルで取り扱う「国がん登録室」とは、死亡者情報票に基づく情報（票）の整理・コード化、入力、全国照合・集約、集計データ作成、集計、票とデータの管理、登録システムのサーバ管理を担う国立がん研究センター内の組織及びその物理的スペースをいう。

(4) 都道府県がん登録室

本マニュアルで取り扱う「都道府県がん登録室」とは、病院等から届け出られた情報（票）の整理・コード化、入力、都道府県照合・集約、集計、票とデータの管理を担う都道府県内の組織又は法第 24 条第 1 項に基づき委任を受けた組織及びその物理的スペースをいう。票類を保管するための保管庫などが別室の場合は、それらを含む。

(5) 登録システム

都道府県がん登録室において、個人情報を含むデータを入力・処理する全国がん登録データベースシステムをいう。サーバ、クライアント PC、プリンタ、スキャナ、登録用アプリケーションを含む。

(6) 要領・手順

本マニュアルに基づいて、個人情報の取扱いについて、処理を進めていく上での基本事項や、作業内容ごとに具体的な手続きを取りまとめたものをいう。

III. 本文書が想定する作業手順と環境

このマニュアルでは、全国がん登録における都道府県がん登録室での作業手順及び環境を以下のように想定している。

1. 全国がん登録での国と都道府県の実務作業役割分担と作業手順

登録システムのサーバは国立がん研究センターに設置され、都道府県がん登録室には内部に情報を持たない、いわゆるシンクライアントと称される操作端末（クライアント PC）が IPsec-VPN を利用した、セキュリティを確保したネットワークでサーバと接続される（図 1）。アプリケーションを国立がん研究センターのサーバに集約して、仮想環境で都道府県に提供するため、都道府県がん登録室の職員は、遠隔操作でアプリケーションを利用でき、ローカル環境にデータ保存しない。このため、データのバックアップや、アクセス管理、操作ログ解析は、国がん登録室が一括して行い、強固な情報漏洩対策と、都道府県がん登録室におけるシステム運用管理業務の省力化を同時に実現している。

作業手順を図 2 に示す。都道府県がん登録室は病院等からの電子媒体（CD-R や USB メモリを想定）、又は例外的に OCR 対応用紙に記録された罹患情報を、当面は追跡サービス付き配送にて受け付ける。地域がん登録では、情報収集の一手段として、訓練された登録室職員が病院等に出向いてがん罹患情報を収集する出張採録があったが、全国がん登録業務では、届出が義務化されたことにより、出張採録を移送手段と考えていない。

都道府県がん登録室では、クライアント PC 上で届出情報のエラーチェック等、検証を行い、必要に応じてデータ加工をする。

インポート後に、クライアント PC 上で情報のエラーチェック等、審査・整理した後に、県内での届出情報同士の個人照合、照合後のがん情報の集約作業を完了する（がん登録推進法第 8 条）。登録システムは作業の電子化によって、作業の迅速化と紙上作業を排除した個人情報保護を特徴としており、原則として、全国がん登録情報作成までに、個人情報を含む紙の帳票の発生は想定していないが、個人照合やがん情報の集約において、都道府県がん登録室内での協議に必要な場合等に、こうした帳票を作成する場合がある。

国がん登録室においては、県間での個人照合と照合後のがん情報の集約、厚生労働省より提供される死亡者情報票との照合と情報集約を行う（法第 9 条）。同一人物を同定するための追加情報が必要な場合には、登録システムを用いて都道府県がん登録室に通知する（法第 10 条及び第 13 条）。死亡者情報票のみで把握された症例について、都道府県がん登録室に対して届出漏れの通知を、登録システムを通じて行う（法第 14 条）。

都道府県がん登録室は、この登録システム上の通知に基づいて、患者の住所地である市町村に対して住民票の照会をする「患者異動調査」及び、死亡診断書を作成した病院等に対しての「遡り調査」を実施する。都道府県がん登録室は、市町村からの調査結果、病院等からは、「遡り調査」に基づいた調査結果（＝遅れた届出情報）を追跡サービス付き配送

にて受け付け、クライアント PC に入力し、がん情報の集約を再度実施する。国がん登録室は、都道府県がん登録室の入力を持って、県間でのがん情報の集約を再度実施し、最終的に全国がん登録情報を確定する。

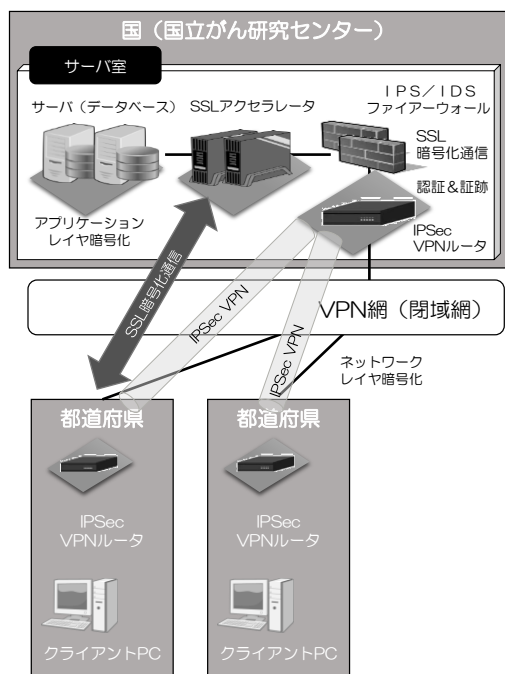


図 1 全国がん登録データベースシステムのネットワーク

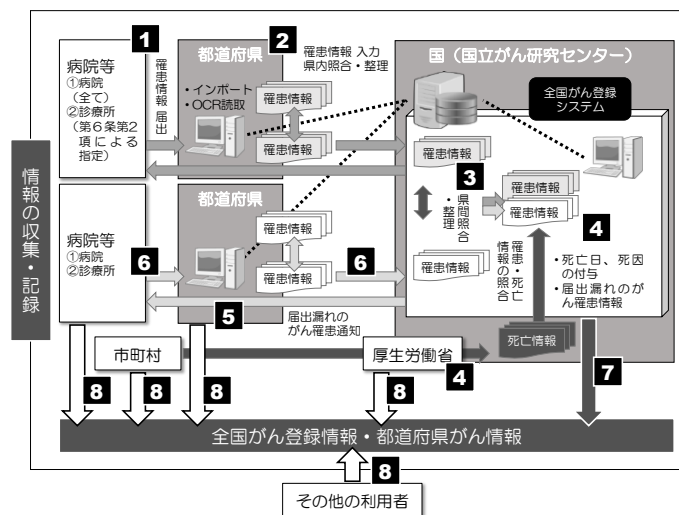


図 2 国と都道府県の実務作業役割分担

- 1: 病院等からの届出 2: 届出罹患情報の審査及び整理 (第 8 条) 3: 都道府県整理情報の審査及び整理 (第 9 条)
- 4: 死亡者情報票の照合 (第 12 条) 5: 死亡者新規がん情報に関する通知 (第 14 条)
- 6: 5 の通知に基づく情報の取得と入力 7: 全国がん登録情報の確定 8: 情報の利用及び提供 (第 3 節)

2. 全国がん登録での都道府県がん登録室の環境

全国がん登録事業において、系統的かつ継続的にがん患者の医療情報を収集し、国際的に、または、国内でとりきめられたルールに沿って、収集した情報を登録し、蓄積し、集計を行う組織をがん登録室と呼ぶ。全国がん登録事業の中核をなす都道府県がん登録室の組織は、1) 専門職員の確保、2) 情報システムによるデータ管理、3) 情報保護、を確実に実施できる必要がある。そのため、都道府県がん登録室は、都道府県庁又は、法第 24 条に基づいて委任された機関（病院、医師会、大学、検診機関等）に設置されることが想定されている。

信頼性と安全性の高いがん登録を維持してゆくため、都道府県がん登録室では、必要な情報処理機器、コピー機やプリンタ、シュレツダ等の備品、参考書籍を備え、これらを利用しつつ作業するスペースを確保する。都道府県がん登録室は、個人情報保護の観点から、部外者が偶然に入室することのない、物理的に独立性が確保され、施錠が可能な場所に置く。さらに、電子ファイルや、作業中に作成した紙資料を一定期間保管するキャビネットなどを設置し、必要時に資料を閲覧することも可能なスペースも必要である。

都道府県がん登録室の業務は単に事務的なものではなく、腫瘍学、疫学、生物統計学、情報処理学などの各分野及びがん登録に関する専門知識と技術を必要とする。また、がん登録室業務の質的精度を高く維持するために、登録システムの知識を有することも求められる。これを踏まえ、都道府県がん登録室は、以下の登録室職員（都道府県がん登録室が設置された物理的スペースにおいて、全国がん登録事業に携わる者をいう。所属、身分を問わない。）で構成されることが想定される。

- (1) 総括責任者 がん登録推進法第 25 条第 2 項に定められた、都道府県において、個人情報安全保護対策を整備、維持することを責務とする者をいう。具体的には、都道府県知事（都道府県の設置する保健所の長並びに権限及び事務の委任を受けた者を含む）を指す。
- (2) 登録室責任者 登録室職員のうち、登録室内の業務及び安全管理措置に係る要領・手順の整備や、業務品質の維持・管理に責任を負い、全国がん登録事業を遂行する者をいう。具体的には都道府県がん対策担当課長や都道府県がん登録室長を指す。所属機関の身分によらず、直接責任者としてがん登録事業の全般を指導できる者が想定される。
- (3) 作業責任者 登録室職員のうち、手順に定められた手続きに従って、登録室責任者の管理の下、作業内容を日常的に実施し、管理することを責務とする者をいう。一定の系統的な知識と技術が必要である。必要とされる知識、技術は常に更新されてゆくため、訓練を受け、長期に渡り従事する者が想定される。
- (4) 作業担当者 登録室職員のうち、手順に定められた手続きに従って、作業責任者の管理の下、作業内容を実施する者をいう。

都道府県がん登録室に実際に立ち入る可能性のある者としては、以下を想定する。

- ア. 業務で全国がん登録に関わる情報を取り扱い、がん登録推進法上の秘密保持義務のある登録室職員（上記（1）～（4）に相当）
- イ. 業務委託契約の下に全国がん登録情報及び都道府県がん情報を取り扱い、法第 28 条第 5 項に秘密保持義務を負う登録室職員（雇用形態を問わない）
- ウ. 業務委託契約の下に、システムの保守、情報の廃棄等、全国がん登録に係る個人情報を取り扱う者
- エ. ピアレビュー目的の他の都道府県がん登録室職員や、「**V. 1. 組織的安全管理対策**」の【基本対策】に規定される外部監査担当者等、全国がん登録情報及び都道府県がん情報に通常業務上アクセスする権限を有しない第三者
- オ. 清掃業者等の全国がん登録情報及び都道府県がん情報にアクセスする権限を有しない第三者

全国がん登録事業に関わる者のうち、（ア）～（ウ）に分類される者は、がん登録推進法に定められた秘密保持義務を遵守する（**コラム 1 がん登録推進法に定められる秘密保持義務** 参照）。（エ）～（オ）に分類される者は、全国がん登録情報又は当該都道府県の都道府県がん登録情報に通常業務上触れてはならないものであるため、物理的安全管理対策や技術的安全管理対策を講じ、がん登録情報に接触しない状態を確保した上で、入室を許可する。

IV. 本マニュアルの構成と作成方針

本マニュアルの対象は、全国がん登録事業を実施する都道府県である。

本マニュアルは、リスク分析に従って作成され、すなわち、(1) 守るべき個人情報の洗い出し（都道府県がん登録室において、保護すべき情報は何か、どのような形態でどこに存在するか、どのような分野、作業に分類できるか）を経て、(2) その個人情報及び形態や場所をリスト化し、(3) どのような状況下において情報の漏洩及び滅失・毀損のリスクが起こりうるかを検討し、(4) それを予防するにはどのような対策をとるべきか、という流れで構成されている。更には、(4) の対策を講じても尚、リスクが最低限に低減できないことが想定される (5) 残余リスクの有無の確認及びその場合の対策、についても検討されている。こうした、リスク管理の原則を都道府県がん登録室の業務に当てはめて、作成の流れを表 1 にまとめて例示した。

本マニュアルでは、リスクの分類に基づいた安全管理措置として、組織的、物理的、技術的、人的な安全管理対策における、主たる対策をあげるとともに、対応する登録室業務を提示している。

リスク分析のもと、「V. 基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策」では、組織的、物理的、技術的、人的安全管理対策について、(1) 全国がん登録業務における考え方をまとめ、(2) 都道府県がん登録室の実情を考慮しながら、「基本対策」を線引きし、(3) 講じることが望ましいこと、ベストプラクティスなどを「推奨対策」としてまとめる。

「VI. 作業内容から見た安全管理対策」では、V の原則をベースとして、都道府県がん登録室の作業内容に沿った安全管理対策について、V と同様に、考え方、基本対策、推奨対策をまとめる。

「VII. 別紙」には、安全管理措置チェックリストの他、情報保管の推奨場所と保管期限を示す「個人情報の保管及び廃棄に関する一覧」、都道府県がん登録室において整備すべき要領・手順の例を示す。安全管理措置チェックリストは、本マニュアルの該当する項目を対応させる形で作成したものであり、都道府県がん登録室の自登録における安全管理対策状況の定期的な点検、評価に用いられる。

表 1. 都道府県がん登録室において保護すべき情報とリスクと対策の考え方の流れ

保護すべき情報	取り扱うメディア	情報漏洩等のリスク
1. 収納設備に保管されているがん登録情報	電子媒体 (USB メモリ、CD) 紙	保管キャビネットの施錠忘れ 登録室の施錠忘れ
2. 登録室内に直接おかれているがん登録情報	データベースシステム	クライアント PC やデータベースサーバの盗難 離席時の PC 画面を覗き見
	紙	机上の紙資料放置
3. 登録情報データベースサーバ中のがん登録情報	電子媒体 (USB メモリ、CD)	電子媒体による不正プログラム等混入
	データベースシステム	登録情報データベースサーバの ID・パスワードの盗難
4. クライアント PC に出力されたがん登録情報	データベースシステム	OS (Windows) の ID・パスワードの盗難
		離職者等による登録システムの遊休 ID の悪用
5. 外部機関から受領した配達物中のがん登録情報	電子媒体 (USB メモリ、CD) 紙	受領資料を取得する際の紛失
6. 移送・運搬中のがん登録情報	電子媒体 (USB メモリ、CD) 紙	移送・運搬中の紛失
7. 複合機等から出力されたがん登録情報	紙	印刷紙・コピー紙の放置
8. 廃棄前の書類や電子媒体	電子媒体 (USB メモリ、CD) 紙	廃棄時の漏洩
9. 個人情報を含む問合せ資料	電子媒体 (USB メモリ、CD) 紙	外部照会する資料の問合せ作業、送付のミス
10. 職員の記憶	-	登録室の外で職務上知り得たことを話してしまう
11. バックアップの取得及び保管状況	データベースシステム	バックアップデータが取得されておらずデータベース破損時に、手戻りする バックアップデータが登録システムと別個に管理されておらず同時に被災し情報が失われる

【安全管理措置の考え方の流れの例】

(保護すべき情報は何か) 収納設備に保管されているがん登録情報

→ (取り扱うメディアは何か) 電子媒体 (USB メモリ、CD) 及び紙

→ (その情報に関わる情報漏洩等のリスクは何か) 保管キャビネットの施錠忘れ

→ (リスクを回避するための対策は何か)

- ・ 主たる対策分野 物理的安全管理対策
- ・ 関連する登録室作業 保管・消去・廃棄

- 対策例 個人情報を含む電子媒体及び紙媒体は、鍵付きキャビネット等に施錠保管し、鍵の使用を記録すると共に、複数の鍵を更に鍵付きボックスに収納して、登録室責任者又は作業責任者がボックスの鍵を管理する。

V. 基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策

1. 組織的安全管理対策

リスクに対し、安全管理措置として、組織的、物理的、技術的、人的な対策をとるべきである。本節では組織的安全管理対策について述べる。組織的安全管理対策とは、都道府県がん登録室の登録室責任者が、都道府県がん登録室における安全管理について、登録室職員の責任と権限を明確に定め、安全管理に関する要領や手順（以下、「要領・手順」という。）を整備運用し（表 2）、その実施状況を日常の自己点検等によって確認することをいう。組織的安全管理対策には以下の事項が含まれる。

- ア. 安全管理対策を講じるための組織体制の整備
- イ. 安全管理対策を定める要領・手順の整備とその運用
- ウ. 個人情報の取扱状況を一覧できる手段（個人情報取扱台帳）の整備
- エ. 都道府県がん登録室の安全管理対策の評価方法の整備とその見直し及び改善
- オ. 事故（情報の漏洩等）又は違反（従事者の運用管理規程違反等）への対処方法の整備

組織の構成員は、以下のとおりであり、都道府県がん登録室に定期的に入室することが想定されているのは、登録室責任者と登録室職員である。

総括責任者（都道府県知事）

登録室責任者（都道府県がん対策担当課長、都道府県がん登録室長）

登録室職員

作業責任者

作業担当者

【基本対策】

- (1) 都道府県がん登録室における個人情報の取扱いに関する登録室責任者について、総括責任者が書面にて任命を行うか若しくは職務規程に明記することで、その役割と責任を明確にする。
- (2) 登録室責任者は登録室職員のリストを作成し、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲とを明記する。このリストは、常に最新のものに更新する。

- (3) 登録室責任者は、本マニュアルを踏まえて、個人情報の取扱いに関する要領・手順を定める(表 2)。手順は、登録室職員を対象として、「**VI. 作業内容から見た安全管理対策**」に沿って、作業責任者、作業担当者と手続きを具体的に示し、公表を前提としない。手順には以下の項目を含める。
- 1) 入退室管理
 - 2) 取得
 - 3) 入力
 - 4) データ加工
 - 5) 保管・消去・廃棄
 - 6) システム管理
 - 7) 病院等・市町村等への問合せ
 - 8) 外部からの問合せ対応
 - 9) 移送
- (4) 登録室責任者は、都道府県がん登録室における個人情報の取扱状況を一覧できる手段として、個人情報取扱台帳を整備する。台帳には以下の項目を含む。
- 1) 個人情報の種類・項目・範囲
 - 2) 利用目的
 - 3) 保管場所・方法・期限
 - 4) アクセス権限を有する者
- (5) 登録室責任者は、取り扱う個人情報の種類ごとに、保管及び廃棄に関する一覧を整備する。一覧には、以下の項目を含む。
- 1) 保管期限
 - 2) 保管方法
 - 3) 保管場所
 - 4) 廃棄方法
- (6) 登録室職員は、手順に示された担当範囲と手続きに従い、個人情報を適切に取り扱う。万一、手順に違反している事実又は兆候に気付いた場合は、速やかに、作業責任者を通じて登録室責任者に報告する。
- (7) 登録室責任者は、定期的(少なくとも1年に1回)に「安全管理措置チェックリスト(**VII. 別紙 1**)」を用いて内部評価を行い、評価結果に応じて要領・手順の見直しを行う。
- (8) 登録室責任者は、定期的な確認により、要領・手順を最新状態に維持する。

- (9) 登録室責任者は、定期的（4～5年に1回）に外部の組織に要請し、都道府県がん登録室の安全管理について監査を受ける。監査結果を取りまとめ、総括責任者に報告する。
- (10) 監査に携わる外部の組織は、これまでにがん登録室の監査に関して実績を持つことが望ましい。また、以下にあげる者の一部から構成される監査委員会を招集する。
- 1) 当該都道府県外の都道府県がん登録室担当者
 - 2) 個人情報保護及びその具体的安全管理措置に関する有識者
 - 3) 当該都道府県内の病院職員、患者等
- (11) 法第24条第1項の規定により、都道府県がん登録室が都道府県以外の事業者等に都道府県がん情報の取扱事務の委任があった場合は、都道府県知事は、委任先機関の長と法第28条第5項及び第29条第6項の秘密保持義務に関する記載を含む委託契約書を締結し、必要に応じて以下の項目等について別途個人情報取扱特記事項を取り決める。
- 1) 収集の制限
 - 2) 目的外使用・提供の禁止
 - 3) 適正管理
 - 4) 従事者への周知及び監督
 - 5) 複写・複製の禁止
 - 6) 個人情報の保管
 - 7) 返還義務
 - 8) 不要となった入出力媒体の廃棄
 - 9) 調査票等の管理状況の検査
 - 10) 事故発生時における報告等
- (12) 登録室責任者は、個人情報の漏洩等（漏洩、滅失又はき損）の事故が発生した場合、若しくは発生の可能性が高いと判断した場合の対応の手順を、総括責任者の承認の下、整備する。事故時対応手順には、以下の項目を含む。尚、事故の事実関係は、原則として厚生労働大臣又は都道府県知事より迅速に公表し、二次被害を最小限に抑制するものとする。暗号化されている情報の漏洩事故であっても同様の判断とする。但し、漏洩等した情報を第三者の目に晒すことなく速やかに回収できたことが確実である場合には、この限りではない。
- 1) 発見者から登録室責任者への報告
 - 2) 登録室責任者から総括責任者への報告
 - 3) 総括責任者から国への報告
 - 4) 報告先の連絡方法（休日・夜間、連絡がつかない場合の対応を含む）
 - 5) 事実確認、原因究明、漏洩停止措置
 - 6) 影響範囲の特定

- 7) 再発防止策の検討・実施
- 8) 不正アクセス行為の禁止等に関する法律等の法令に定めるところによる対処
- 9) 個人情報の漏洩等の事故の事実関係等の公表

表 2. 都道府県がん登録室が整備する要領・手順の種類と内容

要領・手順の種類		目的・内容	参考資料
都道府県がん情報管理要領		個人情報の取扱の基本事項を明確にし、業務に必要な様式等を定める	VII. 別紙 3
都道府県がん登録室業務手順	従事する者のリスト	都道府県がん登録室の業務に関わる登録室職員の範囲と各役割・責任を明らかにする	組織的安全管理対策 (2) VII. 別紙 4 作業分担表
	入退室管理～移送	「VI. 作業内容から見た安全管理対策」の項目ごとに、作業責任者、作業担当者の具体的な手続きを取りまとめる	組織的安全管理対策 (3) VII. 別紙 4 入退室管理から移送までの各項目
	個人情報取扱台帳	都道府県がん登録室における個人情報の取扱状況を一覧できる手段として、個人情報の内容、利用目的、保管方法などを A4 版一枚程度に取りまとめる	組織的安全管理対策 (4) VII. 別紙 4 個人情報取扱台帳
	保管及び廃棄に関する一覧	(作業中リストなどを含めて) 個人情報が含まれる紙・電子ファイルをもれなく列記し、保管と廃棄の方法を明確にする	組織的安全管理対策 (5) VII. 別紙 2 保管場所及び保管方法に関する規程
	事故時対応手順	個人情報の漏洩等(漏洩、減失又はき損)の事故が発生した場合、発生の可能性が高い場合の対応手順を都道府県知事の承認の下、整備する	組織的安全管理対策 (11) VII. 別紙 4 個人情報漏洩時の対応

VII. 別紙 3 全国がん登録 ○○県がん情報管理要領の例

VII. 別紙 4 全国がん登録 ○○県がん登録室 業務手順の例

2. 物理的安全管理対策

リスクに対し、安全管理措置として、組織的、物理的、技術的、人的な対策をとるべきである。本節では物理的安全管理対策について述べる。都道府県がん登録室の業務においては、がんの診断や予後に関する情報を電子媒体、データベースサーバ等の情報機器の中、あるいは一部紙媒体で保管・管理を行っている。物理的安全管理対策とは、これらの媒体や機器を管理するに当たって、盗難、紛失、窃視等を防止することである。物理的安全管理対策には以下の事項が含まれる。

ア. 登録室の入退室の管理

イ. 盗難、窃視等の防止

ウ. 機器・装置・情報媒体等の盗難や紛失防止も含めた物理的な保護及び措置

事業の実施体制によっては、都道府県がん登録室として独立した空間の確保が困難な場合がある。その場合は、他の物理的、技術的、人的安全管理対策を強固にする。

【基本対策】

- (1) 個人情報を含む電子媒体及び紙媒体は、鍵付きキャビネット等に施錠保管し、鍵の使用を記録すると共に、複数の鍵を更に鍵付きボックスに収納して、登録室責任者又は作業責任者がボックスの鍵を管理する。
- (2) 個人情報を含む電子媒体及び紙媒体が保管されている鍵付きキャビネット等が、施錠されていることを、作業終了時に確認する。
- (3) USB等の可搬媒体に個人情報を保存し保管している場合、現物の確認ができるように保管対象の媒体リスト（受領日や廃棄日を含める）を作成する。
- (4) キャビネット等の鍵は、作業終了時には定位置に戻し、登録室責任者又は作業責任者が鍵の本数を確認する。
- (5) 個人情報が保存されているロッカー、キャビネットは、施錠可能な登録室（保管庫を含む）に設置する。
- (6) 登録室（保管庫を含む）が無人のときは施錠する。
- (7) 登録室（保管庫を含む）が独立していない場合には、登録室エリアへの出入口となる場所を限定し、そのポイントについては登録室職員が正対して座るように座席を調整する等、動線についても管理する。
- (8) 登録室の設置状況に応じて、登録室あるいは登録室を含む執務室への入室を許可する者の範囲を記述する。
- (9) 登録室の設置状況に応じて、入退室時（夜間・休日を含む）の手続きを記述する。
- (10) 登録システムネットワークの終端装置は、鍵付き収容ボックス等により施錠管理し、鍵は登録室責任者が管理する。

【推奨対策】

- (1) がん登録業務を行う登録室並びに個人情報の物理的保存を行っている区画は、他の業務から独立した部屋として確保する。
- (2) 登録室の業務に必要な機器類（コピー機、シュレッダなど）は、他の業務と共用せず、登録室内に設置する。
- (3) 個人情報の物理的保存を行っている区画の施錠は鍵を二重にする。
- (4) 個人情報の物理的保存を行っている区画に対する不正入室を防止するための警報装置を取り付ける。
- (5) 保守作業等により全国がん登録データベースサーバに直接アクセスする作業の際では、作業者・作業内容・作業結果等の確認と記録を行う。
- (6) サーバ室等の管理上重要な場所で作業する場合は、複数名の登録室職員で行う。
- (7) 個人情報保存されないクライアント PC にも盗難防止策を講じる（セキュリティチェーン等による固定、施錠したサーバラック内への設置、など）。
- (8) 個人情報保存されないクライアント PC にも、安全管理上の脅威（盗難、破壊、破損）のみならず、環境上の脅威（漏水、火災、停電）からの物理的な保護を講ずる。

3. 技術的安全管理対策

リスクに対し、安全管理措置として、組織的、物理的、技術的、人的な対策をとるべきである。本節では技術的安全管理対策について述べる。技術的安全管理措置とは、個人情報及びそれを取り扱うシステムへのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、システムの監視等をいう。技術的な対策のみで全ての脅威に対抗できる保証はなく、一般的には運用による対策との併用は必須である。技術的安全管理対策には以下の事項が含まれる。

- ア. 登録室職員の識別及び認証
- イ. 情報の区分管理とアクセス権限の管理
- ウ. アクセスの記録（アクセスログ）
- エ. 不正ソフトウェア対策
- オ. ネットワーク上からの不正アクセス対策

【基本対策】

- (1) 登録システムは、全国がん登録事業専用のクライアント PC、プリンタ、スキャナ等により、安全性が確保された、物理的又は論理的に独立した有線のネットワークで構築する。
- (2) 個人情報が保存されないクライアント PC は、OS（Windows など）のログインとデータベースへのログインなど、複数の技術的安全対策を講ずる。
- (3) OS（Windows など）のログインとデータベースへのログインのためのパスワードを 8 桁以上のものに設定する。
- (4) OS（Windows など）のログインとデータベースへのログインのためのパスワードを定期的に変更する。
- (5) 外部から個人情報を電子媒体（USB メモリ、CD-R など）で受け取る際には、ウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないか、登録システムに接続する前に最新のウイルス定義パターンファイルを用いて確認する。
- (6) 外部記録媒体が接続できるクライアント PC を限定する。

4. 人的安全管理対策

リスクに対し、安全管理措置として、組織的、物理的、技術的、人的な対策をとるべきである。本節では人的安全管理対策について述べる。人的安全管理措置とは、秘密保持義務と違反時の罰則に関する規程について、全国がん登録事業の業務に従事する者に、教育・訓練等を行うことをいう。

【基本対策】

- (1) 登録室責任者は、登録室職員及び都道府県がん登録室における当該業務委託に係る従事者に対する安全管理措置の教育計画（最低年 1 回）を立案し、教育・研修の受講記録（教育・研修の実施内容、受講者一覧等）を取得する。教育・研修として、下記内容を含む。
 - 1) 個人情報に関する規程等
 - がん登録推進法に定められる秘密保持義務
都道府県がん登録室職員 法第 28 条第 3 項及び第 5 項並びに法第 29 条第 3 項及び第 6 項
 - 本マニュアル
 - その他
 - 2) 各登録室職員の役割及び責任
 - 3) 離職後の秘密保持
- (2) 登録室責任者は、登録室職員が新たに着任したときには、当該登録室職員に対し個人情報に関する規程等、各登録室職員の役割及び責任について説明を行う。
- (3) 登録室責任者は、登録室職員が離職するときには、当該登録室職員に対し秘密保持に関して説明を行う。
- (4) 登録室責任者は、登録室業務の一部を外部に委託する場合の手続きを記述する。契約が、都道府県がん登録室単独の契約でない場合、秘密保持義務契約の内容を確認し、必要な対策を講じる。
- (5) 登録室責任者は、病院等（情報源）に対して都道府県がん登録室の安全管理に関する説明を行う。病院等に対する説明の方法としては、届出依頼時に本マニュアル等を送付する、届出方法の説明会時に説明するなどがあげられる。

【コラム 1】 がん登録推進法に定められる秘密保持義務

がん登録推進法に定められる秘密保持義務は、国又は国立がん研究センターにおいて全国がん登録情報等の取扱いの事務に従事する職員には法第 28 条第 1 項、都道府県がん情報等の取扱いの事務に従事する都道府県職員には、法第 28 条第 3 項、都道府県知事の権限及び事務の委任があった場合における事業者等には、法第 28 条第 5 項で規定されている。都道府県知事は、適切な個人情報保護が行われるように、事業者等のがん登録推進法及び本マニュアルを周知し、就業規則等で裏づけられた秘密保持義務を確保した契約が締結されていなければならない。また、登録室職員として採用するに当たり、雇用及び契約時に退職後の規程も含む、個人情報の守秘及び非開示が契約に含まれている必要がある。

また、法第 15 条第 2 項及び法第 18 条第 2 項に規定される審議会等の構成員の秘密保持義務は、それぞれ法第 28 条第 2 項及び第 4 項に規定され、その他の個人情報の取扱事務の受託者の秘密保持義務は法第 28 条第 6 項に規定されている。

病院等において、全国がん登録事業への届出業務に従事する者についても、法第 28 条第 7 項に秘密保持義務が規定されている。

さらに、法第 33 条では、全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報の提供を受けた者にも同様に秘密保持義務が課せられることが規定されている。

また、全国がん登録情報及び都道府県がん情報の機微性や、事業自体の重要性から、法第 6 章において、こうした規定に反して秘密を漏らした者は、厳格に処罰されることが規定されている。

なお、このマニュアルでは、全国がん登録情報、都道府県がん情報又は死亡者情報票に記載された情報の取扱事務の委託契約に以下の内容を含めることが望ましいと考える。

- 職務上知り得た機密情報を、権限のない者にいかなるときにも開示しない、主旨の服務規程
- 服務規程違反時の罰則
- 罰則を含む退職後の個人情報保護規程

VI. 作業内容から見た安全管理対策

本章では、都道府県がん登録室の作業内容に沿って、基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策を踏まえて、手順に記述すべき具体的な内容と対策を示す。各作業項目では、作業責任者と作業担当者を明らかにし、個人情報の取扱いに関する具体的な手続きを記述する。

1. 入退室管理

他の業務から独立した登録室を確保し、入退室の手続きを定め、権限のない者が登録室に入退室することを防ぐ。

【基本対策】

- (1) 登録室の設置状況に応じて、登録室あるいは登録室を含む執務室への入室を許可する者の範囲を記述し、入退室管理簿を確認する作業管理者と、入退室管理簿の更新や保管を実施する作業担当者を明らかにする。
- (2) 登録室の設置状況に応じて、入退室時（夜間・休日を含む）の手続きを記述する。
- (3) 登録室（保管庫を含む）が独立している場合には、最初の入室者による開錠と、最終退出者による施錠について入退出者名や時刻の記録をとり保管する。
- (4) 登録室（保管庫を含む）が独立している場合には、個人情報の物理的保存を行っている区画に入退した者については入退室管理簿に記録の上、定期的に記録の確認を行う。
- (5) 清掃業者等が立ち入る際には登録室職員が作業に立ち会う等、部外者の入退室における対応を行う。
- (6) 登録室あるいは登録室を含む執務室の施錠の手続き（鍵の管理方法を含む）を記述する。

2. 取得

都道府県がん登録室で取得する個人情報には、以下のものが含まれる。紙による取得がある場合は、電子媒体と紙媒体それぞれについて整理する。

- ア. 所定の届出票・遡り調査票
- イ. 死亡者情報票
- ウ. 住所異動調査票
- エ. (利用・提供) 検診受診者や研究対象者ファイル

【基本対策】

- (1) 取得の作業責任者と作業担当者を明確にする。
- (2) 都道府県がん登録室が取得する個人情報の種類と取得方法を記述する。
- (3) 取得する個人情報の種類(電子媒体及び紙媒体の種類も特定する)に応じて記録簿を準備し、記入する。
- (4) 取得後の処理と保管方法を記述する。
- (5) 個人情報の取得は、「9. 移送」で定められた方法による。

3. 入力

入力とは、取得した個人情報を含む資料(届出票、遡り調査票、死亡者情報票、住所異動調査票)の入力作業(電子的インポート又は手入力)をいう。

【基本対策】

- (1) 入力の作業責任者と作業担当者を明確にする。
- (2) 各登録室職員が入力してよい個人情報の種類と入力の手続き、方法を記述する。
- (3) 入力作業開始時、途中離席時、終了時について、登録システムと個人情報の含まれる資料の取扱手続を明確にする。
- (4) 入力作業に用いるPCと作業場所を限定する。

4. データ加工

データ加工には以下を含む。

- ア. 電子ファイルで取得した個人情報を含む資料の入力前処理
- イ. データ入力以外の登録業務に係るデータ処理作業
- ウ. 全国がん登録情報及び都道府県がん情報の利用及び提供への対応に係るデータ抽出、匿名化、加工作業

【基本対策】

- (1) データ加工の作業責任者と作業担当者を明確にする。
- (2) 各登録室職員がデータ加工してよい個人情報の種類とデータ加工の手続き、方法を記述する。
- (3) データ加工において使用した電子媒体の取扱いを定める。
- (4) データ加工において紙に出力した書類の取扱いを定める。
- (5) 個人情報のデータ加工に用いる PC と作業場所を限定する。
- (6) データ加工の作業記録を作成し、データ加工した資料と別に保管する。

5. 保管・消去・廃棄

ここでいう「保管」とは、一連の登録作業及び抽出、加工等の処理が終了した後、個人情報を法第 27 条に従って、一定期間保管することをいう。予め定めた保管期間を過ぎたもの、あるいは保管期間内であっても不要となったデータは、迅速かつ安全に廃棄する。**VII. 別紙 2「個人情報の保管及び廃棄に関する一覧」**に沿って、保管・消去・廃棄の担当者と手続きを記述する。

【基本対策】

- (1) 保管の作業責任者と作業担当者を明確にする。
- (2) 各登録室職員が保管してよい個人情報の種類と保管の手続き、方法を記述する。
- (3) 保管資料の登録室以外への持ち出しに関する手続きを記述し、管理台帳（管理項目として、持ち出し者、持ち出し時刻、持ち出しの総量（△△票□□枚 等）、持ち出し理由（コピー 等）等があげられる）を作成する。
- (4) 個人情報を含む資料を登録室外へ持ち出す必要がある場合、キャビネット類からの資料の紛失や戻し忘れがないような策を講ずる。例えば、持ち出し期間を当日内に限定することで、一日の終わりには全ての資料が登録室・保管庫内にある管理をする。
- (5) 電子ファイルの保存には、ファイル及び電子媒体それぞれのパスワードや個人認証による保護等、複数の技術的・物理的安全管理措置を講じる。
- (6) 消去・廃棄の作業責任者と作業担当者を明確にする。
- (7) 各登録室職員が消去・廃棄してよい個人情報の種類と消去・廃棄の手続き、方法を記述する。
- (8) 個人情報を含む紙資料はシュレッダ等、廃棄に当たって復旧ができないような方法で破棄する。

- (9) 個人情報を含む資料の消去・廃棄の作業場所は、登録室職員以外の者が余り出入りしないような部屋や、動線上、第三者が通る必要のない場所や、廊下の端等に限定する。
- (10) 個人情報が印刷された紙資料を登録室職員が登録室外部で廃棄するような場合、廃棄中は常に作業担当者がその場所に立ち会う。
- (11) 大量資料の廃棄について外部に委託する場合の手続きを記述する。契約が、都道府県が登録室単独の契約でない場合、登録室責任者は秘密保持義務契約の内容を確認し、必要な対策を講じる。
- (12) 大量の紙資料の廃棄について廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する文言を含める。
- (13) PC やメディアの廃棄に当たり廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する文言を含める。
- (14) 個人情報を保管している機器、記録している媒体を廃棄する手続きを記述する。
- (15) PC やメディアの廃棄に当たっては、内部データ消去の専用ソフトウェアを利用する若しくは媒体を物理的に破壊して再利用不可能な状態にする。
- (16) 消去・廃棄の作業記録を残す。

【補足：消去・廃棄の方法について】

- (1) 個人情報が記録された電子媒体・機器
 - CD 等は、メディアシュレッダやはさみによる切断などにより物理的に破壊する。USB メモリも、物理的破壊が可能である。
 - データの複数回上書き、消去用ソフトの利用あるいは専門業者へ委託し処理する。
- (2) 紙
 - 裁断：ペーパーシュレッダはストレートカット式よりもクロスカット式が望ましい。
 - 溶解・焼却

6. システム管理

登録システムを維持するためには、定期的な保守が必要である。保守作業には、システムに障害を来さないためのソフトウェア改訂等の対策、障害発生時に被害を最小限にとどめるためのシステム異常の早期発見や迅速な応急処置等の対策、障害を是正し通常業務に戻るために行う復旧作業がある。障害対応時において、原因特定や解析のために障害発生時のがん登録資料の利用、データベースに保存されたデータを救済するためにがん登録資料へのアクセスが必要な場合がある。また、都道府県がんデータベースの整備等、これまでに使用していた地域がん登録のデータベースシステムから、新しく導入する全国がん登録データベースシステムへがん登録資料を移行する場合に、外部の保守要員や開発者が管理者モードで直接がん登録資料に触れる可能性があり、安全保護対策が必要である。

【基本対策】

- (1) システム管理の作業責任者と作業担当者を明確にする。
- (2) 登録システムの構成と設置場所を記述する。
- (3) 登録室内での業務に用いる PC の外部持ち出しは禁止する。
- (4) 管理者用パスワードは不測の場合に対応できる管理方法をとる。
- (5) 登録システムへのユーザ登録は、登録室責任者の指示に基づいて、作業責任者が実施する。
- (6) 登録システムのユーザ ID とその保持者を紐付けて確認する作業を年 1 回及び関係者の人事異動が発生した際に実施する。
- (7) 作業担当者ごとに、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲に応じてアクセス可能範囲を定める。

【登録システム管理の対策】

- (1) アプリケーションの保守・管理を担う登録システム管理者を定める。
- (2) アプリケーション更新の連絡を受けた場合、登録システム管理者は、速やかに、アプリケーションを更新し、更新記録を報告する。
- (3) 登録システムの利用中に不具合が生じた場合は、速やかに、状況とその際に行った作業を国がん登録室に報告する。原因の特定のために必要な資料を国がん登録室に提供する。
- (4) 登録システムに関する通信には、安全性が確保された独立した有線のネットワークを利用する。

【推奨対策】

(1) システムの開発と保守に関して、開発・保守の担当者、事業実施主体、都道府県がん登録室の関係に応じて、適切な安全管理対策を講ずる。これには以下の項目を含む。

- 1) 秘密保持義務契約の締結、確認
- 2) 作業者の管理
- 3) 登録室外でのデータ持ち出しに関する手続き
- 4) 登録室内での作業の立会い

7. 都道府県がん登録室からの病院等又は市町村等への問合せ

登録の内容に疑義が生じた場合や、登録作業において他の資料を参照することが有効な手段である場合（例：法第10条及び第13条による患者同定のための住所異動調査、法第14条による遡り調査の通知、法第16条による協力の要請）、都道府県がん登録室は国がん登録室からの通知を受け、病院等又は市町村等に問合せをして、作業を進める。また、届出票の記載内容に不備がある場合、都道府県がん登録室から、病院等に問合せをして正確な情報の収集に努める。

【基本対策】

- (1) 当該都道府県外の都道府県がん登録室又は病院等若しくは市町村等への問合せを行う作業責任者と作業担当者を明確にする。
- (2) 個人情報に関わる問合せについて、問合せの範囲と手続きを記述する。
- (3) 文書による照会の場合、依頼状、返信用封筒ともに、「9. 移送」に定めた手段を用いる。
- (4) 電話による照会は、機密保持の違反を容易に引き起こしうることを念頭におき、利用条件を限定する。利用条件の例を以下にあげる。
 - 1) 院内がん登録室が設置された病院等で、院内がん登録室の電話番号と担当者氏名が明らかなる場合
 - 2) 病院等より、問合せ用の電話番号と担当者名の提出がある場合
 - 3) 電話の相手が届出医であることを間違いなく特定できる場合
 - 4) 具体的な質問事項を電話により誤解なく説明できる場合
- (5) 電話による照会の際、通話の相手が届出担当者本人であることを確認するために、照会を始める前に、当該届出に関して担当者個人にしか知り得ない情報を複数聞き取る。
- (6) 一般回線のFAXによる照会は、原則禁止する。やむを得ずFAXを利用する場合は、誤送信の防止策と、送受信の双方において、権限のない者が個人情報を目にするのを防止するための具体的手続きを予め定めておき、その条件を満たすことが確認できた場合に限る。
- (7) 病院等と都道府県を結ぶネットワークとして厚生労働省が安全性を確認したものを除き、インターネットを利用した電子メール等による照会は禁止する。
- (8) 登録室職員の、患者や患者家族への直接接触は禁止する。

8. 外部からの問合せ

外部からの問合せは、問合せ者と問合せ内容別に対応者と手続きを定める。問合せ者には以下が含まれる。

- ア. 医師会、市町村、保健所、都道府県庁、他県の都道府県がん登録室、及び届出病院等
- イ. 学術団体等
- ウ. 新聞、雑誌、テレビなどのマスメディア
- エ. 患者、患者家族、一般市民

【基本対策】

- (1) 外部からの問合せについて、問合せ者と問合せ内容別に、対応の責任者と担当者、対応手続きを定める。極力、電子メールや文書でのやりとりを優先し、電話で対応しないようにする。
- (2) 外部からの問合せについて、問合せ者と問合せ内容別に、対応者不在時の手続きを定める。
- (3) アに該当する者との個人情報に関するやりとりは、「**7. 都道府県がん登録室からの病院等又は市町村等への問合せ**」の方法に準ずる。電話での問合せには、その場で回答しない。必ず電話を切り、問合せ者の所属と身分を確認した上で、個人情報の回答が適切な場合に折り返し電話する。
- (4) イ～エに該当する者からの個人情報に関する問合せは、法第 28 条及び第 35 条の規定に基づき、一切回答しない。
- (5) 問合せと回答の記録方法を予め定める。

9. 移送

個人情報の移送には、配達記録が残る形のものを利用する。個人識別情報とがん情報とを分離し、双方にキー項目を設定した上で暗号化して送付する。受け取り側で権限のある者のみが両者を復号化し、キー項目をもってリンクしうる手段も検討する。電子データにおいて、個人情報の暗号化と特別なキーによる解読は、分離して送付する手続きの代替となる。また、不正なファイルや破損したファイルをチェックする手段を用意しておかなければならない。

【基本対策】

- (1) 移送の作業責任者と作業担当者を明確にする。
- (2) 移送先と個人情報を含む資料の種類（形態）に応じて、移送の手続きを記述する。
- (3) 個人情報を含む資料の移送には、予め都道府県がん登録室の住所と、赤字で「親展」、「取扱注意」が印刷された専用封筒を用いる。
- (4) 個人情報を含む資料を移送する場合には、追跡サービス付きの配送（レターパック、書留、特定記録郵便、ゆうパックなど）を利用する。
- (5) 移送する電子ファイルには、厚生労働省の定める強固な暗号化方法を採用する。
- (6) 登録室職員が自ら個人情報を含む資料を持ち運ぶ場合の手続きを記述する（**コラム 2 個人情報の運搬**も参照）。
- (7) 登録室職員が紙や電子媒体の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、常に人を付ける。
- (8) 登録室職員が紙の個人情報を運搬する場合、鞆や紙袋に入れる等、外部の人間が資料を直接見ることができないようにする。
- (9) 移送に関する記録の手続きを記述する。
- (10) 病院等と都道府県を結ぶネットワークとして厚生労働省が安全性を確認したものを除き、個人情報を含む資料を、インターネットを介して移送すること（電子メールへの添付など）を禁ずる。その旨、協力機関に周知徹底する。

【推奨対策】

- (1) 電子的な手段でデータの移送を企図する場合には、ネットワークの安全性が厚生労働省によって確認された上で、都道府県において利用可能性を検討する。

【コラム 2】 個人情報の運搬

- (1) 登録室職員が届出票等を持ち運ぶ場合は、不用意に開けられないことがないように施錠した鞆に入れた上で作業当日に運搬元から登録室へ直接向かい、自宅等が届出票等を持ち帰ることがないようにする。交通手段としては途中の盗難等のリスクを減らすため、できる限り公用車、自家用車若しくはタクシーを利用し、他の公共交通機関の利用は最小限とする。タクシー等の公共交通機関を使う場合は、会話から個人情報が漏れることがないように注意を払う必要がある。
- (2) 記入済みの届出票等を登録室まで送る場合は、追跡サービス付き配送（レターパック、書留、特定記録郵便、ゆうパックなど）を利用する。登録室職員が記入済み届出票等を持ち運ぶ場合は複数名で行い、単独で移動する場合には届出票等は運搬元から登録室まで移送することを推奨する。
- (3) 個人情報を含むものを登録室から持ち出す場合があるが、この場合の運搬方法も記入済み届出票等と同様の方法をとる。
- (4) 個人情報が入力されたノート型 PC、USB メモリなどの電子媒体の運搬には、複数の技術的安全管理措置を講じるとともに、記入済み届出票等と同様に施錠した鞆に入れて運搬又は移送する。

VII. 別紙

1. 安全管理措置チェックリスト

V. 基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策

【1. 組織的安全管理対策】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
1	都道府県がん登録室における個人情報の取扱いに関する登録室責任者は明確になっていますか	(1)	都道府県がん登録室における個人情報の取扱いに関する登録室責任者について、総括責任者が書面にて任命を行うか若しくは職務規程に明記することで、その役割と責任を明確にする。	
2	都道府県がん登録室に従事する者について、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲を明記したリストが作成され、最新化されていますか	(2)	登録室責任者は登録室職員のリストを作成し、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲とを明記する。このリストは、常に最新のものに更新する。	
3	個人情報の取扱いに関する手順について、以下の項目を含めて定めていますか 1) 入室管理 2) 取得 3) 入力 4) データ加工 5) 保管・消去・廃棄 6) システム管理 7) 病院等・市町村等への問合せ 8) 外部からの問合せ対応 9) 移送	(3)	登録室責任者は、本マニュアルを踏まえて、個人情報の取扱いに関する要領・手順を定める。手順は、登録室職員を対象として、「VI. 作業内容から見た安全管理対策」に沿って、作業責任者、作業担当者と手続きを具体的に示し、公表を前提としない。手順には以下の項目を含める。 1) 入室管理 2) 取得 3) 入力 4) データ加工 5) 保管・消去・廃棄 6) システム管理 7) 病院等・市町村等への問合せ 8) 外部からの問合せ対応 9) 移送	
4	個人情報の取扱状況を一覧できる手段として、個人情報取扱台帳について、以下の項目を含めて定めていますか 1) 個人情報の種類・項目・範囲 2) 利用目的 3) 保管場所・方法・期限 4) アクセス権限を有する者	(4)	登録室責任者は、都道府県がん登録室における個人情報の取扱状況を一覧できる手段として、個人情報取扱台帳を整備する。台帳には以下の項目を含む。1) 個人情報の種類・項目・範囲 2) 利用目的 3) 保管場所・方法・期限 4) アクセス権限を有する者	
5	取り扱う個人情報の種類ごとに、保管及び廃棄に関する一覧について、以下の項目を含めて定めていますか 1) 保管期限 2) 保管方法 3) 保管場所 4) 廃棄方法	(5)	登録室責任者は、取り扱う個人情報の種類ごとに、保管及び廃棄に関する一覧を整備する。一覧には、以下の項目を含む。 1) 保管期限 2) 保管方法 3) 保管場所 4) 廃棄方法	
6	登録室職員は手順に従って業務を行っていますか	(6)	登録室職員は、手順に示された担当範囲と手続きに従い、個人情報を適切に取り扱う。万一、手順に違反している事実又は兆候に気付いた場合は、速やかに、作業責任者を通じて登録室責任者に報告する。	
7	万一、手順に違反している事実又は兆候に気付いた場合は、速やかに、作業責任者を通じて登録室責任者に報告するよう手順に定められていますか			
8	登録室責任者は、定期的（少なくとも1年に1回）に「安全管理措置チェックリスト」を用いて内部評価を行っていますか	(7)	登録室責任者は、定期的（少なくとも1年に1回）に「安全管理措置チェックリスト（本リスト）」を用いて内部評価を行い、評価結果に応じて要領・手順の見直しを行う。	
9	個人情報の取扱いに関する規程類は最新のものですか	(8)	登録室責任者は、定期的な確認により、要領・手順を最新状態に維持する。	

10	登録室責任者は、定期的（4～5年に1回）に外部の組織に要請し、都道府県がん登録室の安全管理について監査を受けていますか	(9)	登録室責任者は、定期的（4～5年に1回）に外部の組織に要請し、都道府県がん登録室の安全管理について監査を受ける。監査結果を取りまとめ、総括責任者に報告する。	
11	監査に携わる外部の組織は、がん登録室の監査に関して実績を持ち、以下にあげる者の一部から構成される監査委員会を招集していますか 1) 当該都道府県外のと道府県がん登録室担当者 2) 個人情報保護及びその具体的安全管理措置に関する有識者 3) 当該都道府県内の病院職員、患者等	(10)	監査に携わる外部の組織は、これまでにかん登録室の監査に関して実績を持つことが望ましい。また、以下にあげる者の一部から構成される監査委員会を招集する。 1) 当該都道府県外のと道府県がん登録室担当者 2) 個人情報保護及びその具体的安全管理措置に関する有識者 3) 当該都道府県内の病院職員、患者等	
12	都道府県がん登録室が都道府県以外の事業者等に都道府県がん情報の取扱事務の委任があった場合は、秘密保持義務に関する記載を含む委任契約書を締結し、必要に応じて以下の項目等について別途取り決めていますか 1) 収集の制限 2) 目的外使用・提供の禁止 3) 適正管理 4) 従事者への周知及び監督 5) 複写・複製の禁止 6) 個人情報の保管 7) 返還義務 8) 不要となった入出力媒体の廃棄 9) 調査票等の管理状況の検査 10) 事故発生時における報告等	(11)	法第24条第1項の規定により、都道府県がん登録室が都道府県以外の事業者等に都道府県がん情報の取扱事務の委任があった場合は、都道府県知事は、委任先機関の長と法第28条第5項及び第29条第6項の秘密保持義務に関する記載を含む委任契約書を締結し、必要に応じて以下の項目等について別途個人情報取扱特記事項を取り決める。 1) 収集の制限 2) 目的外使用・提供の禁止 3) 適正管理 4) 従事者への周知及び監督 5) 複写・複製の禁止 6) 個人情報の保管 7) 返還義務 8) 不要となった入出力媒体の廃棄 9) 調査票等の管理状況の検査 10) 事故発生時における報告等	
13	個人情報の漏洩等（漏洩、滅失又はき損）の事故が発生した際の事故時対応手順について、以下の項目を含めて定めていますか 1) 発見者から登録室責任者への報告 2) 登録室責任者から総括責任者への報告 3) 総括責任者から国への報告 4) 報告先の連絡方法（休日・夜間、連絡がつかない場合の対応を含む） 5) 事実確認、原因究明、漏洩停止措置 6) 影響範囲の特定 7) 再発防止策の検討・実施 8) 不正アクセス行為の禁止等に関する法律等の法令に定めるところによる対処 9) 個人情報の漏洩等の事故の事実関係等の公表処	(12)	登録室責任者は、個人情報の漏洩等（漏洩、滅失又はき損）の事故が発生した場合、若しくは発生の可能性が高いと判断した場合の対応の手順を、都道府県知事の承認の下、整備する。事故時対応手順には、以下の項目を含む。 1) 発見者から登録室責任者への報告 2) 登録室責任者から総括責任者への報告 3) 総括責任者から国への報告 4) 報告先の連絡方法（休日・夜間、連絡がつかない場合の対応を含む） 5) 事実確認、原因究明、漏洩停止措置 6) 影響範囲の特定 7) 再発防止策の検討・実施 8) 不正アクセス行為の禁止等に関する法律等の法令に定めるところによる対処 9) 個人情報の漏洩等の事故の事実関係等の公表処	

【2. 物理的安全管理対策】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
14	個人情報を含む電子媒体及び紙媒体は、鍵付きキャビネット等に施錠保管し、鍵の使用を記録すると共に、複数の鍵を更に鍵付きボックスに収納していますか	(1)	個人情報を含む電子媒体及び紙媒体は、鍵付きキャビネット等に施錠保管し、鍵の使用を記録すると共に、複数の鍵を更に鍵付きボックスに収納して、登録室責任者又は作業責任者がボックスの鍵を管理する。	
15	個人情報を含む電子媒体（USB メモリ等）や紙媒体が入ったキャビネットが施錠されていることを、作業終了時に確認していますか	(2)	個人情報を含む電子媒体及び紙媒体が保管されている鍵付きキャビネット等が、施錠されていることを、作業終了時に確認する。	
16	USB 等の可搬媒体に個人情報を保存し保管している場合、保管対象の媒体についてはリスト化して管理していますか	(3)	USB 等の可搬媒体に個人情報を保存し保管している場合、現物の確認ができるように保管対象の媒体リスト（受領日や廃棄日を含める）を作成する。	
17	キャビネット等の鍵を、作業終了時に定位置に戻し、本数を確認していますか	(4)	キャビネット等の鍵は、作業終了時には定位置に戻し、登録室責任者又は作業責任者が鍵の本数を確認する。	
18	個人情報が保存されているロッカー、キャビネットは、施錠可能な登録室（保管庫を含む）に設置されていますか	(5)	個人情報が保存されているロッカー、キャビネットは、施錠可能な登録室（保管庫を含む）に設置する。	
19	登録室（保管庫を含む）が無人のとき、施錠はされていますか	(6)	登録室（保管庫を含む）が無人のときは施錠する。	
20	（登録室（保管庫を含む）が独立していない場合には、）登録室の設置されているエリアに、登録室職員以外の人間が入ってきた場合、登録室職員はすぐ気付くことができますか	(7)	登録室（保管庫を含む）が独立していない場合には、登録室エリアへの出入口となる場所を限定し、そのポイントについては登録室職員が正対して座るように座席を調整する等、動線についても管理する。	
21	登録室あるいは登録室を含む執務室への入室を許可する者の範囲は決められていますか	(8)	登録室の設置状況に応じて、登録室あるいは登録室を含む執務室への入室を許可する者の範囲を記述する。	
22	登録室あるいは登録室を含む執務室の入退室時の手続きは夜間・休日も含めて決められていますか	(9)	登録室の設置状況に応じて、入退室時（夜間・休日を含む）の手続きを記述する。	
23	登録システムネットワークの終端装置を、鍵付き収容ボックス等によって施錠管理していますか	(10)	登録システムネットワークの終端装置は、鍵付き収容ボックス等により施錠管理し、鍵は登録室責任者が管理する。	

【3. 技術的安全管理対策】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
24	登録システムは、全国がん登録事業専用のクライアント PC、プリンタ、スキャナ等により、安全性が確保された物理的又は論理的に独立した有線のネットワークで構築されていますか	(1)	登録システムは、全国がん登録事業専用のクライアント PC、プリンタ、スキャナ等により、安全性が確保された物理的又は論理的に独立した有線のネットワークで構築する。	システムにより担保
25	個人情報が保存されないクライアント PC に複数の技術的安全対策を講じていますか	(2)	個人情報が保存されないクライアント PC は、OS (Windows など) のログインとデータベースへのログインなど、複数の技術的安全対策を講ずる。	システムにより担保
26	OS (Windows など) のログインとデータベースへのログインのために、8 桁以上のパスワードが設定されていますか	(3)	OS (Windows など) のログインとデータベースへのログインのためのパスワードを 8 桁以上のものに設定する。	システムにより担保
27	OS (Windows など) のログインとデータベースへのログインのために設定されたパスワードを定期的に変更していますか	(4)	OS (Windows など) のログインとデータベースへのログインのためのパスワードを定期的に変更する。	システムにより担保
28	外部から受け取った電子媒体 (USB メモリ、CD-R など) に対するセキュリティ (ウイルスチェック) は保たれていますか	(5)	外部から個人情報を電子媒体 (USB メモリ、CD-R など) で受け取る際には、ウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないか、登録システムに接続する前に最新のウイルス定義パターンファイルを用いて確認する。	
29	外部記録媒体が接続できるクライアント PC は限定されていますか	(6)	外部記録媒体が接続できるクライアント PC を限定する。	

【4. 人的安全管理対策】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
30	登録室職員に対し、安全管理措置に関する教育や研修が少なくとも年に1度行われ、下記の項目に関して説明を行っていますか 1) 個人情報に関する規程等 2) 各職員の役割及び責任 3) 離職後の秘密保持	(1)	登録室責任者は、登録室職員及び都道府県がん登録室における当該業務委託に係る従事者に対する安全管理措置の教育計画（最低年1回）を立案し、教育・研修の受講記録（教育・研修の実施内容、受講者一覧等）を取得する。教育・研修として、下記内容を含む。 1) 個人情報に関する規程等 都道府県がん登録室職員 法第28条第3項及び第5項並びに法第29条第3項及び第6項 ・本マニュアル ・その他 2) 各職員の役割及び責任 3) 離職後の秘密保持	
31	登録室職員の着任時に、個人情報に関する規程等、各職員の役割及び責任について説明を行っていますか	(2)	登録室責任者は、登録室職員が新たに着任したときには、当該登録室職員に対し個人情報に関する規程等、各登録室職員の役割及び責任について説明を行う。	
32	登録室職員が離職する際に、離職後の秘密保持に関して説明を行っていますか	(3)	登録室責任者は、登録室職員が離職するときには、当該登録室職員に対し秘密保持に関して説明を行う。	
33	登録室業務の一部を外部に委託する場合の手続きは決められていますか	(4)	登録室責任者は、登録室業務の一部を外部に委託する場合の手続きを記述する。契約が、都道府県がん登録室単独の契約でない場合、秘密保持義務契約の内容を確認し、必要な対策を講じる。	
34	病院等（情報源）に対して都道府県がん登録室の安全管理措置に関する説明を行っていますか	(5)	登録室責任者は、病院等（情報源）に対して都道府県がん登録室の安全管理に関する説明を行う。病院等に対する説明の方法としては、届出依頼時に本マニュアル等を送付する、届出方法の説明会時に説明するなどがあげられる。	

VI. 作業内容から見た安全管理対策

【1. 入退室管理】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
	登録室あるいは登録室を含む執務室への入室を許可する者の範囲は決められていますか	(1)	登録室の設置状況に応じて、登録室あるいは登録室を含む執務室への入室を許可する者の範囲を記述し、入退室管理簿を確認する作業管理者と、入退室管理簿の更新や保管を実施する作業担当者を明らかにする。	チェックリスト No.21に含まれる
	登録室あるいは登録室を含む執務室の入退室時の手続きは夜間・休日も含めて決められていますか	(2)	登録室の設置状況に応じて、入退室時（夜間・休日を含む）の手続きを記述する。	チェックリスト No.22に含まれる
35	登録室（保管庫を含む）が独立している場合には、登録室に最初に入室した人と、最後に退出した人の開錠・施錠の記録がとられていますか （開錠・施錠は休日や夜間も含む。ただし、昼食時など、勤務時間内の施錠・開錠は除く）	(3)	登録室（保管庫を含む）が独立している場合には、最初の入室者による開錠と、最終退出者による施錠について入退出者名や時刻の記録をとり保管する。	
36	登録室（保管庫を含む）が独立している場合には、登録室への外部者入室の際は入室簿のような記録は残していますか	(4)	登録室（保管庫を含む）が独立している場合には、個人情報の物理的保存を行っている区画に入退した者については入退室管理簿に記録の上、定期的に記録の確認を行う。	
37	清掃業者等が立ち入る際には登録室職員が作業に立ち会う等、部外者の入退室における対応ができていますか	(5)	清掃業者等が立ち入る際には登録室職員が作業に立ち会う等、部外者の入退室における対応を行う。	
38	登録室あるいは登録室を含む執務室の施錠の手続き（鍵の管理方法を含む）は決められていますか	(6)	登録室あるいは登録室を含む執務室の施錠の手続き（鍵の管理方法を含む）を記述する。	

【2. 取得】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
39	取得の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	(1)	取得の作業責任者と作業担当者を明確にする。	
40	都道府県がん登録室が取得する個人情報の種類と取得経路が要領・手順に記述されていますか	(2)	都道府県がん登録室が取得する個人情報の種類と取得方法を記述する。	
41	取得した個人情報の一覧を記録簿に記録していますか	(3)	取得する個人情報の種類（紙媒体だけでなく特に電子媒体の種類も特定する）に応じて記録簿を準備し、記入する。	
42	取得後の処理と保管方法が決められていますか	(4)	取得後の処理と保管方法を記述する。	
43	個人情報の取得に、「9. 移送」で定められた方法を採用していますか	(5)	個人情報の取得は、「9. 移送」で定められた方法による。	

【3. 入力】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
44	入力作業の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	(1)	入力の作業責任者と作業担当者を明確にする。	
45	各登録室職員が入力してよい個人情報の種類は決められていますか	(2)	各登録室職員が入力してよい個人情報の種類と入力の手続き、方法を記述する。	
46	入力作業開始時・途中離席時・入力作業終了時の登録システムと個人情報の含まれる資料の取扱手続は決められていますか	(3)	入力作業開始時、途中離席時、終了時について、登録システムと個人情報の含まれる資料の取扱手続を明確にする。	
47	入力作業に用いる PC と作業場所は限定されていますか	(4)	入力作業に用いる PC と作業場所を限定する。	

【4. データ加工】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
48	データ加工の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	(1)	データ加工の作業責任者と作業担当者を明確にする。	
49	各登録室職員がデータ加工してよい個人情報の種類は決められていますか	(2)	各登録室職員がデータ加工してよい個人情報の種類とデータ加工の手続き、方法を記述する。	
50	データ加工において使用した電子媒体の取扱いが決められていますか	(3)	データ加工において使用した電子媒体の取扱いを定める。	
51	データ加工において紙に出力した書類の取扱いが決められていますか	(4)	データ加工において紙に出力した書類の取扱いを定める。	
52	データ加工に用いる PC と作業場所は決められていますか	(5)	個人情報のデータ加工に用いる PC と作業場所を限定する。	
53	データ加工の作業記録を作成し、データ加工した資料と別に保管していますか	(6)	データ加工の作業記録を作成し、データ加工した資料と別に保管する。	

【5. 保管・消去・廃棄】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
54	保管の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	(1)	保管の作業責任者と作業担当者を明確にする。	
55	各登録室職員が保管してよい個人情報の種類は決められていますか	(2)	各登録室職員が保管してよい個人情報の種類と保管の手続き、方法を記述する。	
56	個人情報を含む資料を登録室外へ持ち出す場合、その持ち出しと返却は管理台帳に記録されていますか (ただし、通常業務の中で常時行われている行為【例：登録室外の保管庫に資料を保管する等】は除く。)	(3)	保管資料の登録室外への持ち出しに関する手続きを記述し、管理台帳（管理項目として、持ち出し者、持ち出し時刻、持ち出しの総量（△△票○○枚等）、持ち出し理由（コピー等）等があげられる）を作成する。	
57	個人情報を含む資料を登録室外へ持ち出す場合、キャビネット類からの資料の紛失や戻し忘れがないような策を講じていますか	(4)	個人情報を含む資料を登録室外へ持ち出す必要がある場合、キャビネット類からの資料の紛失や戻し忘れがないような策を講ずる。例えば、持ち出し期間を当日内に限定することで、一日の終わりには全ての資料が登録室・保管庫内にある管理をする。	
58	電子ファイルの保存に、複数の技術的・物理的安全管理措置を講じていますか	(5)	電子ファイルの保存には、ファイル及び電子媒体それぞれのパスワードや個人認証による保護等、複数の技術的・物理的安全管理措置を講じる。	
59	消去・廃棄の作業責任者は明確になっていますか	(6)	消去・廃棄の作業責任者と作業担当者を明確にする。	
60	各登録室職員が消去・廃棄してよい個人情報の種類は決められていますか	(7)	各登録室職員が消去・廃棄してよい個人情報の種類と消去・廃棄の手続き、方法を記述する。	
61	届出票等の廃棄方法は決められていますか			
62	個人情報を含む紙資料はシュレッダ等を利用して、廃棄後の復旧ができないようにしていますか	(8)	個人情報を含む紙資料はシュレッダ等、廃棄に当たって復旧ができないような方法で破棄する。	
63	個人情報を含む紙資料の消去・廃棄の作業場所は登録室職員以外の者が余り出入りしないような部屋等に限定されていますか	(9)	個人情報を含む資料の消去・廃棄の作業場所は、登録室職員以外の者が余り出入りしないような部屋や、動線上、第三者が通る必要のない場所や、廊下の端等に限定する。	
64	個人情報が印刷された紙資料を登録室職員が登録室外部で廃棄するような場合、廃棄中は常に作業担当者がその場所に立ち会っていますか	(10)	個人情報が印刷された紙資料を登録室職員が登録室外部で廃棄するような場合、廃棄中は常に作業担当者がその場所に立ち会う。	
65	大量資料の廃棄について外部に委託する場合の手続きは決められていますか	(11)	大量資料の廃棄について外部に委託する場合の手続きを記述する。契約が、都道府県が登録室単独の契約でない場合、登録室責任者は秘密保持義務契約の内容を確認し、必要な対策を講じる。	
66	大量の紙資料の廃棄について廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する記載がありますか	(12)	大量の紙資料の廃棄について廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する文言を含める。	
67	PCやメディアの廃棄に当たり廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する記載がありますか	(13)	PCやメディアの廃棄に当たり廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する文言を含める。	
68	個人情報を保管している機器、記録している媒体を廃棄する手続きが決められていますか	(14)	個人情報を保管している機器、記録している媒体を廃棄する手続きを記述する。	
69	PCやメディアの廃棄に当たっては、内部のデータを完全に消去するか、若しくは物理的に破壊して再利用不可能な状態にしていますか	(15)	PCやメディアの廃棄に当たっては、内部データ消去の専用ソフトウェアを利用するか、若しくは媒体を物理的に破壊して再利用不可能な状態にする。	
70	消去・廃棄の作業記録を残していますか	(16)	消去・廃棄の作業記録を残す。	

【6. システム管理】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
71	システム管理の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	(1)	システム管理の作業責任者と作業担当者を明確にする。	
72	登録システムの構成と設置場所が手順に記述されていますか	(2)	登録システムの構成と設置場所を記述する。	
73	登録室内での業務に用いる PC の、外部への持ち出しは禁止されていますか	(3)	登録室内での業務に用いる PC の外部持ち出しは禁止する。	
74	管理者用パスワードは不測の場合に対応できる管理方法をとっていますか	(4)	管理者用パスワードは不測の場合に対応できる管理方法をとる。	
75	登録システムへのユーザ登録は、登録室責任者の指示に基づいて、作業責任者が実施していますか	(5)	登録システムへのユーザ登録は、登録室責任者の指示に基づいて、作業責任者が実施する。	
76	登録システムの各ユーザ ID について、年 1 回及び異動者が発生した際に、利用されている ID と ID 保持者との紐付けを行っていますか	(6)	登録システムのユーザ ID とその保持者を紐付けて確認する作業を年 1 回及び関係者の人事異動が発生した際に実施する。	
77	作業担当者ごとに情報のアクセス可能範囲を定めていますか	(7)	作業担当者ごとに、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲に応じてアクセス可能範囲を定める。	

【7. 都道府県がん登録室からの病院等又は市町村等への問合せ】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
78	外部（都道府県がん登録室又は病院等若しくは市町村等）への問合せを行う作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	(1)	当該都道府県外の都道府県がん登録室又は病院等若しくは市町村等への問合せを行う作業責任者と作業担当者を明確にする。	
		(2)	個人情報に関わる問合せについて、問合せの範囲と手続きを記述する。	チェックリスト No.3 に含まれる
79	文書による照会は定められた移送の方法に従っていますか	(3)	文書による照会の場合、依頼状、返信用封筒ともに、「9. 移送」に定めた手段を用いる。	
80	電話による照会を行う際の利用条件は決められていますか	(4)	電話による照会は、機密保持の違反を容易に引き起こしうることを念頭におき、利用条件を限定する。利用条件の例を以下にあげる。 1) 院内がん登録室が設置された病院等で、院内がん登録室担当の電話番号と担当者氏名が明らかでない場合 2) 病院等より、問合せ用の電話番号と担当者名の提出がある場合 3) 電話の相手が届出医であることを間違いなく特定できる場合 4) 具体的な質問事項を電話により誤解なく説明できる場合	
81	電話による照会を行う際に通話の相手が届出担当者本人であることを確認していますか	(5)	電話による照会の際、通話の相手が届出担当者本人であることを確認するために、照会を始める前に、当該届出に関して担当者個人にしか知り得ない情報を複数聞き取る。	
82	一般回線の FAX による照会は原則禁止とし、やむを得ず FAX を利用する場合はその条件を手順に記述していますか	(6)	一般回線の FAX による照会は、原則禁止する。やむを得ず FAX を利用する場合は、誤送信の防止策と、送受信の双方において権限のない者が個人情報を目にするのを防止するための具体的手続きを予め定めておき、その条件を満たすことが確認できた場合に限る。	
83	インターネットの電子メールによる照会を禁止していますか	(7)	病院等と都道府県を結ぶネットワークとして厚生労働省が安全性を確認したものを除き、インターネットを利用した電子メール等による照会は禁止する。	
84	登録室職員が、患者や患者家族に直接接触することを禁止していますか	(8)	登録室職員の患者や患者家族への直接接触は禁止する。	

【8. 外部からの問合せ】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
85	外部からの問合せに対応する作業責任者と作業担当者は決められていますか	(1)	外部からの問合せについて、問合せ者と問合せ内容別に、対応の責任者と担当者、対応手続きを定める。極力、電子メールや文書でのやりとりを優先し、電話で応対しないようにする。	
86	外部からの問合せについて、対応担当者不在時の手続きは定められていますか	(2)	外部からの問合せについて、問合せ者と問合せ内容別に、対応担当者不在時の手続きを定める。	
87	国立がん研究センター、市町村、保健所、都道府県庁、他県の都道府県がん登録室、及び届出病院等からの個人情報に関するやりとりは、外部への問合せ方法に準じ、電話による問合せは、登録室責任者の了解の下、折り返し対応していますか	(3)	アに該当する者との個人情報に関するやりとりは、「7. 都道府県がん登録室からの病院等又は市町村等への問合せ」の方法に準ずる。電話での問合せには、その場で回答しない。必ず電話を切り、問合せ者の所属と身分を確認した上で、個人情報の回答が適切な場合に折り返し電話する。	
88	学術団体等、新聞、雑誌、テレビなどのマスメディア、患者、患者の家族、一般市民からの個人情報に問合せには回答しないという対応をしていますか	(4)	イ〜エに該当する者からの個人情報に関する問合せは、法第28条及び第35条の規定に基づき、一切回答しない。	
89	問合せ内容と回答の記録方法は決められていますか	(5)	問合せと回答の記録方法を予め定める。	

【9. 移送】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
90	移送の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	(1)	移送の作業責任者と作業担当者を明確にする。	
91	移送先と個人情報を含む資料の種類（形態）に応じて移送の手続きが作成されていますか	(2)	移送先と個人情報を含む資料の種類（形態）に応じて、移送の手続きを記述する。	
92	個人情報を含む資料の移送には、予め都道府県がん登録室の住所と、赤字で「親展」、「取扱注意」が印刷された専用封筒が使われていますか	(3)	個人情報を含む資料の移送には、予め都道府県がん登録室の住所と、赤字で「親展」、「取扱注意」が印刷された専用封筒を用いる。	
93	個人情報を含む資料を、都道府県がん登録室から病院等に移送する場合には、追跡サービス付きの配送（レターパック、書留、特定記録郵便、ゆうパックなど）を利用していますか	(4)	個人情報を含む資料を移送する場合には、追跡サービス付きの配送（レターパック、書留、特定記録郵便、ゆうパックなど）を利用する。	
94	移送時に USB 等の可搬媒体に個人情報を保存している場合、強固なパスワード保護等の直接読み取れないような措置がとられていますか	(5)	移送する電子ファイルには、厚生労働省の定める強固な暗号化方法を採用する。	
95	登録室職員が自ら個人情報を含む資料を持ち運ぶ場合の手続きが決められていますか	(6)	登録室職員が自ら個人情報を含む資料を持ち運ぶ場合の手続きを記述する。（コラム2 個人情報の運搬も参照）。	
96	登録室職員が紙や電子媒体の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、常に人が付いていますか	(7)	登録室職員が紙や電子媒体の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、常に人を付ける。	
97	登録室職員が紙の個人情報を運搬する場合、外部の人間が資料を直接見ることができないようにしていますか	(8)	登録室職員が紙の個人情報を運搬する場合、鞆や紙袋に入れる等、外部の人間が資料を直接見ることができないようにする。	
98	移送に関する記録の手続きが決められていますか	(9)	移送に関する記録の手続きを記述する。	
99	個人情報を含む資料をセキュリティの確保されていないインターネットの電子メールに添付することを禁止しており、その旨を協力機関に周知していますか	(10)	病院等と都道府県を結ぶネットワークとして厚生労働省が安全性を確認したものを除き、個人情報を含む資料を、インターネットを介して移送すること（電子メールへの添付など）を禁ずる。その旨、協力機関に周知徹底する。	

2. 個人情報の保管及び廃棄に関する一覧

保管場所及び保管方法に関する規程

資料の種類	資料の名称	保管場所	保管方法	保管期限
電子媒体 (USBメモリ ※、CD)	届出票 R (廻り調査票 F 含む)	登録室、保管庫	登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	法第 27 条の規定に基づく期間後消去 (罹患年次確定後 1 年を目処)
	利用申請等による提供用ファイルとその控え (USBメモリ、CD)	登録室、保管庫	登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	法第 27 条の規定に基づく期間後消去 (罹患年次確定後 1 年を目処)
紙	封筒	登録室、保管庫	キャビネット、棚	受領後半年～1年
	届出票 R (廻り調査票 F 含む)		登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	法第 27 条の規定に基づく期間後廃棄 (罹患年次確定後 1 年を目処)
	住所異動確認調査票 I		登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	法第 27 条の規定に基づく期間後消去 (罹患年次確定後 1 年を目処)
	その他問合せ結果等		登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	法第 27 条の規定に基づく期間後消去 (罹患年次確定後 1 年を目処)
	旧登録票類		登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	都道府県の規定による
	旧登録台帳		キャビネット、棚	都道府県の規定による
データベースシステム	クライアント PC	登録室	ワイヤーロック、ソフトウェアログインパスワード、OS ログインパスワード	耐用年数経過後廃棄
	検疫用 PC、作業用 PC、研究用 PC	登録室	ワイヤーロック、ソフトウェアログインパスワード、OS ログインパスワード	耐用年数経過後廃棄

※個人データを含む電子ファイルを保管する USB メモリについて

1. パスワード保護によるセキュア機能付き USB を推奨する。
2. USB メモリは消耗品のため、使用開始日を記録し、3 年を目処に取り替える。

登録作業過程で作成される各種紙資料及び電子ファイル

※以下、保管場所は全て登録室

ファイル名	資料の種類	保管方法	保管期限
全体			
・作業記録	紙・CSV ファイル等	-	-
・病院別届出件数一覧リスト	紙・CSV ファイル等	-	-
・画面印刷	紙・画像ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、登録システム内フォルダ	確認後廃棄・消去
入力			
・登録チェックエラーリスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、登録システム内フォルダ	確認後廃棄・消去
・票内チェックエラーリスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、登録システム内フォルダ	確認後廃棄・消去
個人照合			
・基本データ照合結果リスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、登録システム内フォルダ	確認後廃棄・消去
・票間チェックエラーリスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、登録システム内フォルダ	確認後廃棄・消去
・確定リスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、登録システム内フォルダ	確認後廃棄・消去
・登録結果リスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、登録システム内フォルダ	確認後廃棄・消去
集約			
・集約情報チェックエラーリスト	紙・CSV ファイル等	-	確認後廃棄・消去
データエクスポート			
・各情報ファイル	CSV ファイル	-	利用の場合、法第 27 条の規定に基づく期間後消去。提供の場合は法第 32 条に基づく期間。
遡り調査			
・病院別遡り対象者件数リスト	紙・CSV ファイル等	-	-
・一覧リスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、登録システム内フォルダ	調査終了後廃棄・消去
・控えリスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、登録システム内フォルダ	調査終了後廃棄・消去
住所異動確認調査			
・市町村別調査対象者件数リスト	紙・CSV ファイル等	-	-
・一覧リスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、登録システム内フォルダ	調査終了後廃棄・消去
・控えリスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、登録システム内フォルダ	調査終了後廃棄・消去
データ加工			
・病院等への情報提供リスト控え	CSV ファイル	登録システム内フォルダ	法第 32 条の規定に基づく期間後消去。
・研究利用目的データ控え	CSV ファイル	登録システム内フォルダ	法第 32 条の規定に基づく期間後消去。

※各種資料の廃棄方法は、「VI. 5. 保管・消去・廃棄」の項で定める方法に従う

3. 都道府県がん登録室が整備する要領の例

全国がん登録 ○○県がん情報管理要領（例）

（目的）

第1条 この要領は、がん登録等の推進に関する法律（以下「法」という。）の規定に基づき、全国がん登録に関する事務又は業務を実施するに当たり、全国がん登録○○県がん情報の管理等に関する基本事項を定めることにより、がん罹患等の秘密を守ることを目的とする。

（管理責任者）

第2条 管理責任者は、全国がん登録に関する事務又は業務における情報の保護及び安全管理を監督するとともに、必要に応じてこれを向上させるための対策を講ずることを責務とし、都道府県知事又はその権限と事務を委任された者が指定する。

（全国がん登録に関する事務又は業務従事者の義務）

第3条 法第28条第3項及び第5項並びに第29条第3項及び第6項により、全国がん登録に関する事務又は業務に従事する者（以下、「全国がん登録従事者」という。）は、業務上知り得た個人及び病院等に関する情報を他人に漏らしてはならない。また、その職を退いた後も同様とする。なお、全国がん登録従事者は、秘密遵守に係る誓約書（第1号様式）を管理責任者に提出するものとする。

（患者等への接触禁止）

第4条 全国がん登録従事者は、登録業務に関連して、患者あるいはその家族と接触してはならない。

（情報収集）

第5条 収集する情報は、法第6条、第10条第2項、第13条、第14条、第16条及び第21条第8項に基づき、全国がん登録に関する事務又は業務を実施するために、法令に定められた範囲とする。

2 病院等は届出票を、登録室へ安全な方法を用いて提出することとする。登録室は受領の都度、○○県がん登録室郵便物等受領簿（第2号様式）に記入し、当該病院等に対し、受領書（第3号様式）返送するものとする。

(登録室の管理)

第6条 登録室の管理体制は以下のとおりとする。

- (1) 管理責任者は、登録室に勤務する全国がん登録従事者（以下、「登録室職員」という。）をあらかじめ指定する。
- (2) 管理責任者の指名により、登録室職員のうちから各作業にそれぞれ作業責任者を1人置く。
- (3) 作業責任者は、登録室の保持、安全の確保に必要な措置を講じるものとする。

2 登録室の入室及び退室の管理については以下のとおりとする。

- (1) 登録室職員は、作業等を行わないときは登録室の出入口及び窓を施錠しておくこととする。
- (2) 登録室には登録室職員以外の立入りを原則として禁止する。
- (3) 登録室職員以外の者が登録室に立ち入る場合は、入退室管理簿（第4号様式）に必要事項を記載し、誓約書（第5号様式）を提出した上で、作業責任者の承認を受け、登録室職員の立会いのもと立ち入ることとする。
- (4) 登録室を最後に退出する者は、登録に関する資料をすべてキャビネット等に保管し、施錠の上、登録室出入口及び窓を施錠し、その確認等の措置を講ずるものとする。

(書類等の管理)

第7条 作業責任者による、登録票類の管理については、以下のとおりとする。

- (1) 登録室が受領した電子媒体に記録された届出票、遡り調査票及び、住所異動確認調査票、（以下、これらをまとめて「登録票類」という。）等の情報は、作業中の事故又は故障に備えて、作業後に別の電子媒体に複写し、施錠したキャビネットに保管する。保管に当たっては、データ管理簿（第6号様式）に必要な事項を記載し、随時点検を行う。
- (2) 電子媒体に入力した登録票類の情報は、不要になった時点で直ちに消去又は物理的破壊する。

2 コンピュータからの出力帳票の管理については以下のとおりとする。

- (1) 登録作業のためコンピュータから作成した出力帳票（以下、「出力帳票」という。）は、施錠したキャビネットに保管する。
- (2) 不要となった出力帳票は、直ちに裁断又は焼却により廃棄する。

3 紙媒体の情報の管理については以下のとおりとする。

- (1) 紙媒体の登録票類の情報は、施錠したキャビネットに保管する。
- (2) 不要となった紙媒体の登録票類は、直ちに裁断又は焼却により廃棄する。

4 システム仕様書、操作手順書、プログラム説明書等の書類は、登録室内の施錠したキャビネットに保管する。保管に当たっては、手順書等管理簿（第7号様式）に必要事項を記載する。

(届出内容に関する病院等への照会)

第8条 登録室職員が、登録作業を行うに当たり、届出対象情報に関して、届出票を提出した病院等（以下「届出病院等」という。）への問合せが必要な場合は、届出病院等の医師又はがん登録担当者（以下、「届出医等」という。）に対し、原則として、文書により照会するものとする。電話によ

り照会する場合は、「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」に従い、通話の相手が届出医等であることを必ず確認した後に行うものとする。

2 届出医等の退職等の事由により、連絡不能な場合は、前項と同様の方法により届出病院等の責任者に対し照会するものとする。

(コンピュータの端末機操作)

第9条 登録室職員は、各自に設定されたパスワードを入力の上、全国がん登録データベースシステム及びその他のコンピュータの端末機（以下「端末」という。）による操作を行う。

(都道府県がん情報の利用及び提供)

第10条

※追って提示

(届出病院等への誤配通知)

第11条 管理責任者は、〇〇県外に所在する病院等からの届出票を受領した場合においては、届出票を消去又は破棄するとともに、当該病院等に通知し、適切な再送付を促すものとする。

(その他)

第12条 この要領に定めるものの他、全国がん登録〇〇県がん情報の管理に関して必要な事項は、別に定めるものとする。

附則 この要領は、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

(第1号様式)

誓約書

私は、本件業務（〇〇県がん登録）に従事するに当たり、その業務を通じて取り扱う個人情報に関し、がん登録等の推進に関する法律（平成25年12月13日法律第111号）第28条第3項又は第5項（全国がん登録情報等の取扱いの事務に従事する国の職員等の秘密保持義務）、第29条第3項又は第6項（全国がん登録情報等の取扱いの事務に従事する国の職員等のその他の義務）、第52条、第53条及び第54条（罰則）の規定の内容について、下記の者から説明を受けました。

私は、本件業務に従事している間及び従事しなくなった後において、その業務を通じて取り扱う個人情報について、がん登録等の推進に関する法律の関係規定が適用されることを自覚し、本件業務の従事者として誠実に職務を行うことを誓います。

説明した者 〇〇〇（管理責任者名）

平成 年 月 日

所属

職名

氏名

印

〇〇県知事 あて

(第2号様式)

〇〇県がん登録室郵便物等受渡簿

受領年月日	種類	件数	内容	発送元・先 (所属・持参 者氏名)	受領者

(第3号様式)

受領書

○第○○○号
平成○○年○月○日

機関名
代表者名 様

○○県知事

下記のとおり、○○県全国がん登録届出票を受領しました。

記

受領年月日 平成○○年○月○日
受領媒体 **USBメモリ/CD-R**
届出形態 **CSVファイル/全国がん登録電子届出票**
届出件数 ○○件

以上

(第5号様式)

誓約書

私は、がん登録室に入室するに当たり、登録室内で知り得たいかなる個人情報も今後一切口外せず、また、個人情報に関するいかなる資料も室外に持ち出さないことを誓約いたします。

平成 年 月 日

所属

職名

氏名

印

〇〇県知事 あて

(第7号様式)

〇〇県がん登録室手順書等管理簿

No.	作成年月日	内 容	様 式	作成者氏名

(第8号様式～第21号様式)

※追って提示

4. 都道府県がん登録室が整備する手順の例

全国がん登録 ○○県がん登録室 業務手順（例）

全国がん登録 ○○県がん登録室 作業分担表（平成○○年○月現在）	1
全国がん登録 ○○県がん登録室 個人情報取扱台帳（平成○○年○月）	2
全国がん登録 ○○県がん登録室 年間予定（平成○○年度）	3
入退室管理	4
取得	5
入力	6
データ加工	7
保管・匿名化・消去・廃棄	10
データベースバックアップ（国のみ）	12
都道府県がん登録室から病院等又は市町村等への問合せ	13
外部からの問合せ	14
移送	16
個人情報安全管理措置・監査・教育	17
個人情報漏洩時の対応	18
システム管理	19

全国がん登録 ○○県がん登録室 作業分担表（平成○○年○月現在）

	職 名	分 担 業 務	氏 名
[登録部門] 登録室	登録部門職員は、情報の取得、入力、移送、問合せ等のがん登録業務を担当する。		
	○○○○	登録室責任者	○○○○
	○○○○	作業責任者	○○○○
	非常勤職員	取得 作業担当者	○○○○
	非常勤職員	入力 作業担当者	○○○○
	嘱託（兼院内がん登録）	問合せ 作業担当者	○○○○
[分析部門] 分析室	分析部門職員は、データ加工、保管・消去・匿名化・廃棄、外部からの問合せ、システム管理等、のがん登録業務を担当する。		
	○○○○	登録室責任者	○○○○
	○○○○	作業責任者	○○○○
	非常勤職員	利用 作業担当者	○○○○
	非常勤職員	システム管理 作業担当者	○○○○
	非常勤職員	問合せ 作業担当者	○○○○
[管理部門] ○○部・企画 調査係	管理部門職員は、がん登録委員会の開催、病院等への周知、監査等のがん登録業務を担当する。		
	○○○○	登録室責任者	○○○○
	○○○○	作業責任者	○○○○
	非常勤職員	取得 作業担当者	○○○○
	非常勤職員	入力 作業担当者	○○○○
		作業担当者	○○○○

全国がん登録 ○○県がん登録室 個人情報取扱台帳（平成○○年○月）

事業名称	全国がん登録事業 ○○県がん登録室	
主管	○○県健康福祉部○○課	
事業目的	本県におけるがん患者の発症、死亡及び医療状況の実態を調査することにより、がんの罹患率の測定、がん患者の受療状況、生存率の測定を行い、我が国及び本県におけるがん対策施策の推進と医療水準の向上に資する。	
取り扱う個人情報の種類	① 届出票類	氏名、生年月日、性別、住所、がんの診断、治療、予後に関する情報を含む、病院等、市町村等から手書きあるいは電子媒体で届け出られた情報（がん登録推進法第14条に基づく遡り調査票含む）
	② 患者住所異動調査票	登録対象患者の重複解消を目的に、がん登録推進法第10条及び第13条に基づいて、市町村役場に問合せ、回答として取得する票
	③ データベースシステム	①、②の情報を格納するデータベース
	④ その他	その他、事業目的の遂行のため、登録室で作成、保管される、個人識別情報を含む情報。死亡した患者の情報を含む。
取得する項目	① その情報のみで個人を直接識別しうる指標 ：漢字氏名、カナ氏名、生年月日、住所、死亡年月日	
	②個人に対して固有の符号が割り付けられており、その符号と①の指標の対応表が一般的に入手可能であり、容易に個人を識別することが可能となる指標 ：カルテ番号（病歴番号）	
記録の範囲	がん患者	
保管場所	○○○○○○○○	
保管方法・期限	「保管場所及び保管方法に関する規程」の通り	
アクセス権限	別途定める通り	
情報の利用・提供	「全国がん登録○○県がん情報等管理要領」に基づく	

全国がん登録 ○○県がん登録室 年間予定（平成○○年度）

4月	・○○年度第1回がん登録委員会開催	<ul style="list-style-type: none"> ・届出票の入力等：通年 ・データ利用申請の処理：がん登録委員会の開催に合わせて年4回 ・安全管理措置：登録室職員の教育は随時、内部監査年1回、外部監査5年に1回
5月	・国立がん研究センターがん対策情報センター主催研修参加	
6月	<ul style="list-style-type: none"> ・遡り調査発送 ・JACR 学術集会及び実務者研修会参加 	
7月	<ul style="list-style-type: none"> ・遡り調査結果インポート ・○○年度第2回がん登録委員会開催 ・データインポート 	
8月	<ul style="list-style-type: none"> ・遡り調査結果集約 ・データインポート 	
9月	<ul style="list-style-type: none"> ・遡り調査締切り・結果集約 ・個人照合 	
10月	<ul style="list-style-type: none"> ・個人照合 ・○○年度第3回がん登録委員会開催 	
11月	・がん情報集約	
12月	<ul style="list-style-type: none"> ・がん情報集約 ・国立がん研究センターがん対策情報センター主催研修参加 	
1月	<ul style="list-style-type: none"> ・都道府県集約締切り ・報告書作成着手 ・○○年度第4回がん登録委員会開催 ・データ利用・提供開始 	
2月	・患者住所異動調査	
3月	<ul style="list-style-type: none"> ・患者住所異動調査 ・報告書印刷 	

入退室管理

1 作業責任者

登録部門 ○○○○

分析部門 ○○○○

2 作業担当者

登録部門職員 ○○○○

○○○○

分析部門職員 ○○○○

○○○○

3 入室者の限定

[登録室・分析室]

それぞれの作業分担表に明記している登録室職員及び登録室責任者が許可した外来者

4 入退室管理の実際

[登録室・分析室]

・作業担当者

- 1 それぞれの部屋で最初に出勤した者が、守衛室から部屋の鍵と鍵台帳を受け取り、解錠する。
- 2 解錠時間と解錠者をそれぞれの鍵台帳に記録する。
- 3 終業時、作業クライアント PC の電源を切り、個人情報を含む資料が鍵付きキャビネットに収納されていること、また、その施錠を確認する。
- 4 終業時、室を施錠し、施錠時間と施錠者を鍵台帳に記録し、鍵と鍵台帳を守衛室に戻す。
- 5 夜間・休日における入室時も、上記と同様の手続とする。

・登録室責任者が認めた外来者

- 1 入室時、「○○県がん登録室入退室管理簿」（○○県がん登録 都道府県がん情報等管理要領 第3号様式）に、日時、所属・氏名、目的を記録させる。
- 2 外来者退出時、作業担当者が退室確認し、外来者入室票に記録する。
- 3 外来者のうち作業責任者の許可を得て個人情報に触れる可能性がある者については、「守秘義務誓約書」（第4号様式）の提出を求める。

取得

1. 作業責任者

〇〇〇〇

2. 作業担当者

登録部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

3. 取得の実際

1. 病院等から、〇〇県がん登録専用封筒（以下「専用封筒」という。）又は、レターパック 500 を用いて、配送により情報を取得する。
2. 〇〇県健康福祉部〇〇〇〇課に追跡サービス付きの「がん登録室」宛ての配送物が届いたとき、〇〇〇〇課からがん登録室へ内線連絡を受けるものとする。
3. 内線連絡を受けた作業担当者は、速やかに〇〇〇〇課から受け取るものとする。
4. 配送物を受け取った作業担当者は、配送物を登録室内で開封し、取得日、送り主、内容物概要、受取人を「〇〇県がん登録配送物等受渡簿」に記録する。
5. 電子媒体による届出は、〇〇県がん登録で購入した USB メモリ又は CD-R のみ許可し、それ以外のものが届いたときには、病院等に連絡をして確認をする。
6. 十分な確認が取れない電子媒体は、発送元と考えられる病院等に連絡をして確認をした上で、廃棄する。
7. 届出票（電子媒体）は、作業責任者が、外部とインターネット接続され最新のウイルス定義が更新されている PC にてウイルス感染の有無をチェックする。
8. 取得した個人情報を含む資料は、すぐに入力しない場合、「保管・消去・廃棄」の項で定められた方法で保管をする。

[種類]

- 電子届出ファイル
- 登録票（紙）類：OCR 届出票、遡り調査票回答、生存確認調査回答
- （研究目的）照合用リスト

[経路]

- 届出票（電子媒体・紙）、遡り調査票回答、患者異動調査回答、：病院等 → 県医師会 → 〇〇県健康福祉部〇〇〇〇課 → 〇〇県がん登録室
- 照合用リスト：保健所・市町村・病院等・研究者など → 〇〇県健康福祉部〇〇〇〇課 → 〇〇県がん登録室

入力

1. 作業責任者

〇〇〇〇

2. 作業担当者

登録部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

3. 入力場所の限定

入力用クライアント PC は登録室内に設置し、全国がん登録システムのクライアント増設は作業責任者の権限とする。

4. 入力内容の限定

1. 作業担当者は、がん登録室で取得した個人情報を含む資料を全国がん登録システムに入力することができる。
2. 作業担当者は、作業責任者の指示のもと、入力用クライアント PC を用いて、個人情報を含む資料を全国がん登録システム以外に入力することができる。

5. 入力用クライアント PC の対策

1. 入力用クライアント PC は、Windows 及びアプリケーションの管理者用パスワード（作業責任者用）、一般ユーザ用パスワード（個々の作業担当者用）のログインパスワードで保護する。
2. 一般ユーザ用パスワードは、ユーザ本人が英数及び特殊文字 8 文字以上の組合せで作成し、ユーザ本人管理とする。最低 60 日に 1 回変更する。作業担当者が離職するとき、当該 ID 及びパスワードを削除する。
3. 入力用クライアント PC は、ロック付きワイヤーで固定する。
4. Windows 又はアプリケーションのログインパスワードの入力回数制限を超えてアカウントがロックされた場合は、作業責任者に報告し、作業責任者が解除措置を講じる。

6. 入力資料の窃視防止

1. 作業担当者の休憩の離席時、個人情報を含む紙資料は、状況に応じて、裏返しにする、上にものを載せる、ノートに挟んで引き出しにしまう、等の対処をする。
2. 登録室内で 1 名の作業担当者だけが作業し、近くに登録室への出入りを確認できる登録室職員がいない場合の離席時は、いかに短時間でも施錠する。
3. 作業中に清掃業者等の入室がある場合、入力用クライアント PC のモニター電源を OFF にし、作業中の個人情報を含む紙資料は上記 1 の対処をし、実務者が最低 1 名立ち会う。
4. 終業時、入力用クライアント PC の電源を切る。個人情報を含む資料は、鍵付きキャビネットに収納する。

データ加工

1. 作業責任者

〇〇〇〇

2. 作業担当者

分析部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

3. 作業の限定

各作業担当者がデータ加工してよい個人情報を含む資料を下記の通りとする。

[作業担当者]

1. 登録過程で発生する一時的印刷物、作業用電子ファイル
2. 登録過程で発生する保管用登録リストファイル
3. 入力前に加工を要する電子ファイルによる登録票、照合用リストなど

[作業責任者]

4. 利用申請に基づきデータベースから抽出する提供用電子ファイル、印刷物等

4. 作業場所の限定

1. すべてのデータ加工は登録室内で行う。
2. 個人情報を含む紙資料の複写は登録室内の複写機で行う。安易な複写は行わない。

5. 作業 PC の限定

電子媒体による情報のデータ加工は、登録室内のインターネットに接続されていない固定された PC で行う。

6. データ加工資料の窃視防止

「入力 6. 入力資料の窃視防止」を参照し、情報の漏洩を防止する。

7. データ加工で用いる電子ファイル保管手段の限定

1. 一時的に保管の必要のある電子ファイルは、専用の USB メモリに保管する。
2. USB メモリは鍵付きキャビネットの定位置に保管し、登録室外には持ち出さない。
3. 一時的に保管する必要のある電子ファイルは、法第 27 条及び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(「保管場所及び保管方法に関する規程」参照)に従って保管し、一定期間後に消去・破棄する。

8. データ加工の記録

入力前に加工を要する電子ファイル、登録過程で発生する一時的な電子ファイル、提供用データの登録室控え用の電子ファイルは次の要領で作成し、台帳に、作成日、ファイル名称、作成者を記録する。ファイルを保管した電子媒体と台帳は、別々の施錠可能な場所に保管する。

作業用データ管理方法

種類	定義	方法
作業用	登録作業のために、作業用 PC で作成された一時的に必要なファイル。	<ul style="list-style-type: none"> ● 個人情報クライアント PC 以外のコンピュータで扱わない。 ● 作業用ファイルは、終業時に作業用 PC から完全に削除する。 ● どうしても翌日以降作業を継続する必要があるファイルは、終業時、専用の USB メモリに保存し、作業用ファイルは必ず削除する。 ● 遡り調査や患者移動調査用等に作成した作業ファイルは、調査終了後、登録システムの都道府県フォルダに移動し、USB メモリから削除する。
届出・照合	病院等からの届出や照合用に外部から持ち込まれた電子ファイル。	<ul style="list-style-type: none"> ● 届出等に用いられた電子媒体そのものは、下記のルールで名前を付けて、受取日とともに台帳に記載する。 ● 届出等に用いられた電子ファイルを加工して作り、最終的に登録に用いたファイルは、下記のルールで名前を付けて、作成日とともに台帳に記載する。 ● 最終的に、上記ファイルは登録システムの都道府県フォルダに保管する。
利用・提供	利用申請等に基づき作成した提供用ファイルの登録室控えファイル。	<ul style="list-style-type: none"> ● 下記のルールで名前を付けて、作成日とともに台帳に記載する。 ● 登録システムの都道府県フォルダに保管する。

【ファイル類命名ルール】 情報の種類の頭文字+作成（受取）日付+その日の作成順

- 届出 ○20160401_1
 ○20160401_2
- 照合 ○20160401
- 利用・提供 ○20160401

作業ファイル作成台帳

	資料名	ファイル 内容	作成者	消去・廃棄 日	確認
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

保管・匿名化・消去・廃棄

1. 作業責任者

〇〇〇〇

2. 作業担当者

分析部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

3. 消去・廃棄作業の限定

1. 作業担当者は、登録過程で発生する一時的印刷物、作業用電子ファイルは、作業責任者の許可がなくても消去・廃棄できる。
2. 作業担当者は、上記 1 以外の資料を消去・廃棄する場合、作業責任者の承認を得る。

4. 保管・消去・廃棄の実際

1. 保管について

- ・ 個人情報を含む資料は、使用時以外、及び終業時にすべて鍵付きキャビネットに収納する。
- ・ 登録室内の PC で作成される、あるいは扱う必要のある個人情報を含む作業用電子ファイルはすべて、それぞれの PC のデスクトップに設定されている都道府県フォルダ又はユーザフォルダ内（データフォルダ）に入れる。
- ・ 個人情報を含む電子ファイルは、必ず上記のデータフォルダないに記録し、登録室内の他の PC に残すことを禁止する。
- ・ 各 PC データフォルダ内の電子ファイルを他の PC でデータ加工するために、作業担当者各々が利用する PC の名称を付与した専用の USB メモリを、一人 1 本使用する。
- ・ 作業担当者は、USB メモリを、終業時、定められた鍵付きキャビネットの定位置に戻す。
- ・ 「データフォルダ」内の電子ファイルは頻回に保存の必要性を点検し、不要になったファイルは速やかに削除する。
- ・ データ加工の章も参照のこと。
- ・ その他、保管場所・保管方法については、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（「VII. 別紙 2 個人情報の保管及び廃棄に関する一覧」参照）に従う。

2. 匿名化について

- ・ 法第 21 条第 5 項により匿名化された全国がん登録情報をクライアント PC を用いてダウンロードし、利用・提供に用いる。

3. 消去・廃棄について

電子媒体 (USB メモリ、CD-R)

- ・ 不要時・故障時、専用のソフトウェアを用いて消去する、たたき割る、シュレッダーなど物理的に破壊する。処理日時・内容を登録室日誌に記録する。

紙

- ・ 随時処理で少量の場合は、シュレッダーで裁断する。
- ・ 一定期間保管後処理で大量の場合は、〇〇県健康福祉部〇〇〇〇課が委託契約を結んでいる機密情報処理会社の溶解処理に出す。処理日時・内容を登録室日誌に記録する。

クライアント PC

- ・ ハードディスク部分を物理的に破壊する (専門業者〇〇〇〇に依頼し、証拠画像を入手する)。処理日時・内容を登録室日誌に記録する。

データベースバックアップ（国のみ）

1. 作業責任者

〇〇〇〇

2. 作業担当者

分析部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

3. データベースバックアップの実際

【施設内自動バックアップ】

1. サーバ2台構成で、メインサーバ内に前日までに蓄積された情報を、バックアップサーバに夜間に自動的にバックアップをとっている。

【施設内バックアップ】

1. 専用のバックアップテープを月曜日から金曜日まで分として5本用意する。
2. 作業担当者は、サーバに作成されている前日までの最新のバックアップファイルを決められたバックアップテープに毎日保存する。
3. バックアップテープは、終業時、〇〇棟〇〇階の鍵付きキャビネットの定位置に保管する。

【施設外バックアップ】

1. 〇に設置されたバックアップセンターのサーバ上に、毎月10日に（休日の場合はその前日）、サーバに作成されている前日までの最新のバックアップファイル、〇〇システムを用いて送信する。
2. 作業責任者は年に一度、バックアップセンターを訪問し、バックアップの状況を確認する。

都道府県がん登録室から病院等又は市町村等への問合せ

1. 作業責任者

〇〇〇〇

2. 作業担当者

登録部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

3. 問合せの実際

1. 登録作業に当たり、届出票の内容等についての問合せを行う場合は、届出を行った病院等の医師若しくは各病院等で院内がん登録業務に従事する者（以下「届出担当者」という。）に対し、原則として文書照会により行うものとする。
2. 問合せのために届出票類の写しを送付する必要がある場合は、追跡サービス付きの配送方法を利用し、同様の返信用封筒を同封する。
3. 電話・FAX による問合せは、以下の各号のすべてに該当すると作業責任者が判断する場合に限るものとする。

(1) 至急に問合せ確認することが必要な場合又は電話により具体的な質問事項を説明する方が書面によるよりも誤解が少ない場合。

(2) 確認件数が少ない場合（5 件程度まで）

(3) 電話の相手が届出担当者であることを間違いなく特定できる場合

なお、電話による問合せを行う場合は、必ず、担当職員名を明確に伝え、通話相手が届出担当者であることを確認した後に行うものとする。

FAX による問合せは原則として禁止する。やむを得ず行う場合は、はじめに個人情報を含まない、FAX 番号を確認する FAX を送り、送信相手が届出担当者又は院内がん登録業務に従事する者で速やかに FAX を受信できる場所において確認用の FAX の受信を電話で知らせることができる、登録室側では 2 名以上の立会いで確認 FAX を送った番号に確実に送信できる、条件のときとする。

4. 上記以外の手段による届出票の内容等に関する照会は、禁止する。

外部からの問合せ

[問合せの種類]

- 医師会、市町村、保健所、都道府県庁、他県のがん登録室、及び届出病院等
- 新聞、雑誌、テレビなどのマスメディア
- 一般市民

1. 作業責任者

〇〇〇〇

2. 作業担当者

管理部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

3. 対応の実際

1. 医師会、市町村、保健所、都道府県庁、他県のがん登録室、及び届出病院等、医師からの問合せには、極力、電子メールや文書でのやり取りを優先し、電話で対応しないようにする。
2. やむを得ず電話による問合せに対応する場合、対応した作業担当者は、問合せ内容を確認し、個人情報と無関係な問合せには適宜回答する。個人情報の提供と関係する、あるいは判断のできない問合せ内容の場合、問合せ者の氏名、所属を記録し、作業責任者から折り返し電話をすることを伝えて電話を切る。作業責任者が不在の場合、その旨を先方に伝えて電話を切る。
3. 届出担当者本人からの届出票の内容照会に関する電話の場合、問合せ者の氏名、所属を記録し、折り返し電話をすることを伝えて電話を切る。作業担当者は所属先の代表電話番号に電話をかけ、問合せ者が所属することを確認でき、問合せ者が電話に対応している場合のみ、届出票の内容について回答することができる。それ以外の場合、作業責任者に報告する。
4. 新聞、雑誌、テレビなどのマスメディア、一般市民からの電話問合せについては、問合せ者の氏名、所属を記録し、作業責任者から折り返し電話をすることを伝えて電話を切る。作業責任者が不在の場合、その旨を先方に伝えてから電話を切る。
5. 一般市民からの本人情報の開示等に関する問合せについては、法第 35 条に基づき、開示、利用の停止、消去又は提供の停止が一切できない旨を伝え、医療情報については担当医に問合せをするように促す。
6. 作業責任者が問合せ者に折り返しの電話をする場合、問合せ者の所属の代表番号に電話をし、問合せ者が所属することを確認の上、対応する。
7. 文書による問合せの場合、個人情報と無関係な問合せには適宜回答を作成し、作業責任者に回覧する。個人情報の提供と関係するあるいは判断のできない問合せ

内容の場合、作業責任者に指示を求める。

上記の想定において、作業責任者が不在で、かつ至急・重大な要件の場合、作業担当者は、事務部門職員の登録室責任者に対応を相談する。

移送

取得の項も参照のこと。

1. 作業責任者

〇〇〇〇

2. 作業担当者

登録部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

分析部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

3. 作業者の限定

1. 登録室と病院等、市町村等、他の地方自治体間の非匿名化データの移送

作業責任者

2. 1以外の登録室と外部関係機関の間及び施設内の個人情報の移送

作業担当者

4. 移送手段の限定

1. 登録室と病院等、市町村等、他の地方自治体間の非匿名化データの移送

- ・ 安全の確保された〇〇県ネットワークシステムを利用する。一般のインターネットを用いた移送は禁止する。
- ・ 追跡サービス付きの配送（レターパック、書留、配達記録郵便、ゆうパックなど）を利用する。
- ・ 病院等、県医師会、保健所等の関係機関が利用する追跡サービス付きの配送の封筒は登録室が作成し、事前に関係機関に送付する。
- ・ 電話・FAXの利用については、都道府県がん登録室からの病院等又は市町村等への問合せの項を参照のこと。
- ・ 登録室職員が自ら個人情報を移送する場合は、2名以上で担当し、公用車又はタクシーを利用し、登録室発着とする。

2. 施設内の移送

- ・ 運搬の途中で個人情報が目に触れないように注意を払う（不透明のファイルに挟む、封筒に入れる、運搬用台車にカバーをかける等）。

5. 移送時の事故について

個人情報漏洩時の対応の項に基づき対応する。

個人情報安全管理措置・監査・教育

1. 作業責任者

〇〇〇〇

2. 作業担当者

登録部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

分析部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

管理部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

3. 教育の実際

1. 作業責任者は、毎年4月に、各部門の登録室職員に対し、「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」及び本業務手順書に従い、安全管理措置教育を行う。
2. 作業責任者は、随時の各部門の新任の登録室職員に対し、本手順書の記載内容について説明を行う。
3. 作業責任者は、各部門の登録室職員の離職時、在職中に知り得た機密情報の守秘義務が離職後も継続すること等の再教育を行う。

4. 内部・外部監査の実際

1. 作業責任者は、毎年9月に、〇〇法人〇〇〇〇の実施する安全管理措置チェックを受け、提示された項目について、自己点検を行うとともに、不備が認められた点については、早急に改善し、合わせて、各部門の登録室職員、事務部門職員に対し、安全管理措置教育を行う。
2. 作業責任者は、厚生労働省の指示に基づき、5年に一度の外部監査を受け、安全管理措置の実施について検討する。

個人情報漏洩時の対応

1. 作業責任者

〇〇〇〇

2. 作業担当者

管理部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

3. 個人情報漏洩時の対策

1. 個人情報漏洩に関する情報は、個人情報漏洩又はその疑いを認知した作業担当者が可及的速やかに作業責任者に連絡する。
2. 作業責任者は、個人情報漏洩又はその疑いに関する情報の事実確認を行い、どのような情報がどこに漏洩しているか又はその疑いがあるか、について、情報を受けてから少なくとも1時間以内に、登録室責任者に第1報として連絡する。引き続き、漏洩の原因を調査する。
3. 登録室責任者は、厚生労働省の定める連絡網に従い、データベースサーバを管理する国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター及び厚生労働省健康局がん・疾病対策課に報告する。
4. 漏洩の継続・拡大を防止するために、国立がん研究センターでは、ウイルス感染や不正な侵入が疑われるクライアントPCのネットワークからの遮断や、全国がん登録データベースシステムの電源を落とす等の漏洩停止措置を講じる。
5. 漏洩の原因が判明し、漏洩停止措置を講じた後、登録室責任者に第2報として連絡する。
6. 漏洩の原因が判明しない場合、必要に応じて緊急の一時的な漏洩停止措置を講じる。
7. 作業責任者は、漏洩の原因を究明し、再発防止策（案）を含めた漏洩事故報告書を作成し、登録室責任者及び総括責任者に提出し、総括責任者は速やかに厚生労働大臣に報告する。
8. 事故の公表については、厚生労働大臣の指示に従い実施する。
9. 故意の不法行為により個人情報漏洩等（漏洩、滅失又はき損）が発生した場合は、がん登録推進法に定めるところによる罰則の適用が考えられるため、刑事罰及び民事賠償についての手続を適切にすすめる。

システム管理

1. 作業責任者

〇〇〇〇

2. 作業担当者

分析部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

3. システム管理の実際

1. 作業責任者は、登録システムの構成と設置場所について、常に最新の内容を明記する。
2. 作業責任者は、全国がん登録情報の入力・照合及び整理を行う全国がん登録システムのアプリケーション、クライアント PC 及び周辺機器の保守・管理を担う。
 - ・ 作業責任者は、全国がん登録システムのアプリケーションのユーザ名とパスワードを管理する。
 - ・ 作業責任者は、病院定義や市町村定義の変更がある場合は、速やかに更新作業を実施し、更新記録を報告する。
 - ・ 作業責任者は、全国がん登録システムの利用中に不具合が生じた場合は、速やかに現象と発端となった作業内容を作業担当者から聞き取り、国立がん研究センターの指定する方法で報告する。指示に応じて、原因の特定のために必要な資料を、移送の項に記載した手段によって提供する。
3. 作業責任者は、登録室で使用する全クライアント PC の Windows のユーザ名も併せて管理する。その他、入力の項を参照のこと。
4. 作業責任者は、登録システムをデモンストレーションする場合、登録室への入室権限に応じて、機密保持に関する誓約書の提出を求めること。その他、入退室管理の項を参照のこと。

構成機器名称	導入年	その他・備考
クライアント PC (デスクトップ1)	平成〇〇年〇月	国立がん研究センターがん対策情報センター貸与
クライアント PC (デスクトップ2)	平成〇〇年〇月	国立がん研究センターがん対策情報センター貸与
作業用 PC (ノート3)	平成〇〇年〇月	購入
作業用 PC (ノート4)	平成〇〇年〇月	購入
モノクロレーザーネットワークプリンタ	平成〇〇年〇月	国立がん研究センターがん対策情報センター貸与
モノクロコピー機	平成〇〇年〇月	リース
スキャナ (USB 接続)	平成〇〇年〇月	国立がん研究センターがん対策情報センター貸与

〇〇県がん登録 全国がん登録システム構成と設置場所

