

福岡県地域がん登録情報管理要領

第1 目的

この要領は、福岡県地域がん登録実施要綱（以下「実施要綱」という。）に基づく地域がん登録（以下「本事業」という。）の実施に当たり、本事業に係る情報等の取扱いに関する基本的事項を定めることにより、情報等を保護することを目的とする。

第2 がん登録事業に従事する者の義務

- 1 福岡県地域がん登録室（以下「登録室」という。）管理者は、本要領に基づき情報等の保護を実施するとともに、その状況を把握しなければならない。
- 2 登録室管理者及び登録室職員等本事業に従事する者（以下「がん登録従事者」という。）並びに従事していた者は、本事業に関し知り得た個人及び個々の医療機関の情報を他に漏らしてはならない。

第3 入室等の管理

- 1 登録室管理者は、特に必要がある場合を除き、がん登録従事者以外の者を登録室に立ち入らせてはならない。
- 2 がん登録従事者以外の者が登録室に立ち入る場合は、登録室管理者の承認を得なければならない。
- 3 登録室を最後に退出する者は、施錠の確認等の措置を講ずるものとする。
- 4 その他、登録室の運営管理において必要な事項は、登録室管理者が定める。

第4 地域がん登録標準データベースシステムの操作

- 1 がん登録従事者は、業務目的以外で地域がん登録標準データベースシステム（以下「システム」という。）を利用してはならない。
- 2 がん登録従事者は、個人毎に設定されたID及びパスワードを入力の上、システムによる登録情報の処理（以下「電算処理」という。）を行う。
- 3 がん登録従事者は、パスワードを定期的に変更するとともに、パスワードが漏えいしないよう留意しなければならない。
- 4 がん登録従事者は、システムへのログイン時間が業務上の必要最小限になるように留意し、離席する場合は、原則、ログアウトしなければならない。
- 5 システムを操作した場合は、その都度、地域がん登録標準データベースシステム操作記録簿（様式1）にその旨記入することとし、常に操作状況を明確にしておかなければならない。

第5 情報の収集

- 1 収集する情報は、本事業を実施するために必要な最小限度の範囲とする。
- 2 情報の転記は正確に行い、転写・複写作業時の過誤用紙等は、直ちに細断又は焼却により廃棄する。
- 3 がん登録従事者が医療機関に出張してがん患者情報を収集する場合は、あらかじめ対象となる医療機関の了解を得た上で訪問し、届出票に必要な事項のみ転記する。

- 4 がん登録従事者は、情報の収集に際し、患者あるいはその家族と接触してはならない。

第6 届出内容に関する医療機関への照会

- 1 登録作業に当たって、届出を行った医療機関の医師又は担当者(以下「届出者」という。)に対し届出患者についての問合せが必要になったときは、登録室管理者が承認した者がこれを行う。

なお、電話照会の場合は、通話相手が届出者であることを必ず確認したうえで行うものとし、文書照会の場合には、必ず届出者あての親展郵便とする。

- 2 届出者の退職等の事由により届出者への照会が不能の場合は、当該届出に係る医療機関(以下「届出医療機関」という。)のがん登録担当者に対し照会する。

第7 書類等の管理

登録室管理者は、次に掲げる措置を講ずるものとし、がん登録従事者は、その措置に従わなければならない。

1 原票の管理

- (1) 登録室に送付された悪性新生物患者届出票等の原票(以下「原票」という。)については、受入れに際し必要な確認措置を講ずるとともに、処理後は全て施錠したキャビネット等に保管する。

- (2) 原票が不用となった場合には、直ちに細断又は焼却により廃棄する。

2 出力帳票の管理

- (1) 帳票の出力は、必要最小限にとどめる。

- (2) 出力帳票のうち保管を要するものは、施錠したキャビネット等に保管する。

- (3) 不用となった出力帳票は、直ちに細断又は焼却により廃棄する。

3 媒体に記録された情報の管理

- (1) 登録情報は、システムの事故又は故障に備えて、定期的に複写し別途保管する。

- (2) 電算処理用のマスターファイル等を記録したCD-R等の登録情報記録媒体は、全て施錠したキャビネット等に保管する。

保管に当たっては、データ管理台帳(様式2)に必要な事項を記録し、随時点検を行う。

- (3) USBメモリ等に記録された情報は、不用になった時点で直ちに消去する。

4 ドキュメントの保管

システム設計書、操作手順、プログラム解説書等のドキュメントは、施錠した登録室内の所定の場所に保管する。保管に当たっては、ドキュメント管理台帳(様式3)に必要な事項を記録する。

第8 登録情報の利用制限

- 1 登録情報は、実施要綱7に規定する利用目的以外には利用してはならない。

- 2 登録情報の利用は、患者本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合に限られる。

第9 届出医療機関の院内がん登録の支援

1 実施要綱7の(4)に規定する「届出医療機関の院内がん登録の支援」については、当該医療機関の申請に基づき、院内がん登録における生存率等の統計の作成に必要な、届出患者に関する生存確認情報を提供することにより行う。

なお、提供する生存確認情報は、申請された当該医療機関に係る届出患者に関する情報のみとする。

2 届出医療機関は、届出患者に関する生存確認情報の提供を受けようとするときは、生存確認情報利用申請書（様式4）により、福岡県保健環境研究所長（以下「保健環境研究所長」という。）に申請する。

3 保健環境研究所長は、前項の申請があった場合は、直接交付又は郵便により情報を提供する。

4 届出医療機関は、情報を受領後、速やかに受領書（様式5）を提出するとともに、当該情報の受領後の取扱いについて、十分配慮しなければならない。

第10 研究等のための登録情報利用の手続等

1 年報等により公表を行ったもの以外の登録情報を疫学的研究等に利用しようとする者は、次の登録情報利用申請書により、保健環境研究所長を経由して、福岡県保健医療介護部長（以下「保健医療介護部長」という。）に申請するものとする。申請した内容を変更しようとする場合も、同様である。

なお、利用できる情報は、これまでに年報等で公表されている年度までとする。

(1) 統計解析を目的とし、統計出力表又は個人を特定しうる可能性のある情報を含まない患者単位又は腫瘍単位の資料の利用を希望する者は、登録情報利用申請書（統計資料用）（様式6-1）により申請する。

(2) 悪性新生物の診断、治療及び予防を研究目的とする場合で、個人を特定しうる可能性のある情報を含む患者単位又は腫瘍単位の資料（以下「患者単位資料」という。）の利用を希望する者は、原則として、所属機関等の倫理審査委員会による承認を経た後に、登録情報利用申請書（患者単位資料用）（様式6-2）により申請提出する。

2 保健医療介護部長は、1の規定に基づく申請があった場合において、当該申請に係る登録情報の利用が、次に掲げる基準のすべてに適合していると認めるときは、必要に応じて福岡県がん検診評価点検事業推進検討会の意見を聞いた上で、利用を承認する。

(1) 登録情報の利用が保健医療の向上又は研究のためのものであること。

(2) 登録情報の利用ががん対策の推進に寄与するものであること。

(3) 利用する登録情報が、利用目的を達成する上で必要な最小限度の範囲内のものであること。

(4) 登録情報利用を申請した者（以下「申請者」という。）が研究実績を持つ研究者で、社会に貢献する適正な研究目的を持ち、目的達成の研究能力と研究遂行に必要な手段を持ち、登録情報から知り得た情報の管理を適切に行うことができる者であること。

3 保健医療介護部長は、承認にあたり、登録情報の利用方法、利用する範囲等について、条件を付することができるものとする。

4 保健医療介護部長は、2の規定による承認をした場合は、保健環境研究所長を経由して、申請者に登録情報利用承認書（様式7）を交付の上登録情報を提供する。また、不承認の場

合は、登録情報利用不承認書（様式8）により保健環境研究所長を経由して通知する。

- 5 情報の提供は、直接交付又は郵便によるものとし、提供に当たり保健環境研究所長は登録情報提供記録簿（様式9）に必要事項を記録するものとする。
- 6 申請者は、登録情報を受領後、速やかに受領書（様式5）を保健環境研究所長に提出する。
- 7 申請者は、登録情報の受領後の取り扱いについて、次に掲げる項目を遵守しなければならない。
 - (1) 当該情報を利用申請目的以外に利用しない。
 - (2) 当該情報の借用中の保管については、申請者の責任において、十分な管理を行う。
 - (3) 患者単位資料の利用期間は当該提供に係わる承認の日から最長1年間とする。
 - (4) 患者単位資料の提供を受けた者は、利用期間が終了したとき、又は利用期間内であっても利用目的が完了したときには、直ちに、提供された全ての資料を保健環境研究所長に返還、又は消去し、資料返還・消去報告書（様式10）により保健環境研究所長に報告しなければならない。
- 8 研究結果の報告
 - (1) 研究成果の公表に当たっては、その内容について事前に保健環境研究所長を経由して保健医療介護部長に提出し、協議しなければならない。
 - (2) 研究成果の中に「福岡県地域がん登録情報を利用した」ことを明示しなければならない。
 - (3) 印刷論文の別刷又は抄録の写し等を保健医療介護部長に提出するものとする。

第11 地域がん登録事業を実施している地方公共団体との情報交換

- 1 地域がん登録事業を実施している福岡県以外の都道府県に住所を有する患者の悪性新生物患者届出票を受領した場合は、原票の複写を当該都道府県に送付するものとする。この場合において、当該都道府県に対し、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（様式11）の提出を依頼するものとする。
- 2 地域がん登録事業を実施している地方公共団体から、福岡県在住のがん患者に関する情報の提供を受けたときには、原票に受領印を押印するか、福岡県悪性新生物患者届出票に転記する。転記した場合には、直ちに原票を返却又は細断する。

第12 その他

- 1 報道機関等からの照会に関しては、原則として健康増進課が対応する。
- 2 この要領に定めるもののほか、必要な事項は、保健医療介護部長が別に定める。

附 則

この要領は、平成23年9月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成25年12月19日から施行する。