

全国がん登録に係る広島県がん情報提供事務処理要領

(目的)

第1条 広島県がん情報及び匿名化が行われた広島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。

(1) 政令

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。

(2) 省令

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。

(3) 全国がん登録情報

法第5条第1項に基づき、全国がん登録データベース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。

(4) 広島県がん情報

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広島県のがんに係る情報及び病院等が届け出た広島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8項の規定により提供される情報を含む。

(5) 匿名化

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。

(6) 特定匿名化情報

法第15条第1項に基づき、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、全国がん登録データベースに記録された情報をいう。

(7) 広島県がん情報等

広島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。

(8) 中間生成物、成果物

「中間生成物」とは、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。

(9) 提供者

情報を提供する者（広島県）をいう。

(10) 提供依頼申出者

情報の提供を求める者（法第 17 条から第 21 条までの規定に基づき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。

(11) 利用者・利用責任者・統括責任者

「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。

(12) 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知事に指定された診療所をいう。

(13) 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。

(14) 審議会

法第 18 条第 2 項に基づき、知事が意見を聴く「広島県がん対策推進委員会」をいう。

(15) 情報を取り扱う PC 等

「情報を取り扱う PC 等」とは、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。

(16) 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。

(17) 国外に在る者を含む場合

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いう。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。

(運用体制等)

第 3 条 県は、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、それぞれの情報について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。）を設置するものとする。

- 2 窓口組織は、法第 25 条から第 29 条に基づき、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によるほか、情報の保護等について、「全国がん登録 広島県がん情報管理要領」並びに広島県がん登録に関する事務を行う登録室が定めた手順書（以下併せて「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、情報の提供に関する事前相談対応やその事務等に資するため、様式 1 により、当該組織内における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。

- 2 前項に規定する保管状況等の把握は、事前相談や申出受理等の都度行うものとする。
- 3 前各項に規定する保管状況等の把握について、法第 24 条第 1 項に規定される知事の権限及び事務の委任（以下「法に基づく事務の委任」という。）を行っている場合は、当該事務委任先に対して様式 1 を作成させ、あるいは当該事務委任先が同様の内容についてリスト等による管理を行っていた場合は、それをもって代えることができる。

（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、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、説明を行うものとする。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。

（提供依頼申出者）

第 6 条 広島県がん情報の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ができる情報は、「別表 1 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。

- (1) 法第 18 条第 1 項各号に規定される者
- (2) 法第 19 条第 1 項各号に規定される者
- (3) 法第 20 条に規定される者
- (4) 法第 21 条第 8 項及び第 9 項に規定される者

（提供依頼申出者からの申出文書の受付）

第 7 条 提供依頼申出者（法第 20 条に係る提供依頼申出者を除く。）は、情報の提供を求める場合、提供を求める情報の種類に応じて、様式 2-1 を窓口組織に提出するものとする。

- 2 法第 20 条に係る提供依頼申出者は、様式 2-2 を窓口組織に提出するものとする。

（申出時に必要な添付書類等）

- 第8条 提供依頼申出者は、様式2-1別紙1及び別紙2又は様式2-2別紙により指定した登録情報を利用して調査研究を実施する場合、次に掲げる書類等を添付し、窓口組織に提出するものとする。
- (1) 集計表・図の作成及び公表を目的とする調査研究の場合は、作成しようとしている集計表・図の様式案
 - (2) 法人その他の団体が提供依頼申出者である場合は、その代表者を提供依頼申出者とし、代表者氏名、名称及び住所等を証明できる書類等
 - (3) 個人が提供依頼申出者である場合は、当該個人を提供依頼申出者とし、当該個人の生年月日及び住所を証明できる書類等。ただし、複数の個人による申出の場合には、その代表者を提供依頼申出者とする。
- 2 提供依頼申出者は、情報の提供を申し出る場合、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と想定される全ての利用者の所属機関名、職名及び氏名について記載された別紙及び知事が策定する利用規約を併せ、様式2-3を添付し、窓口組織に提出するものとする。ただし、当該利用規約については、提供依頼申出者と窓口組織において認識の齟齬がなければ、その限りではない。なお、当該別紙には、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。）が、当該利用規約の内容を遵守する旨を認める記名をするものとする。
- 3 公表前確認が終わっていない成果物は全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は、次の3つの条件を全て満たす場合にのみ利用者に含まれない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）
 - (2) 申出者の責任において、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
 - (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
- 4 提供依頼申出者は、調査研究の目的が、法第18条及び第19条に係る「県、市町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」である場合、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理由が記載された様式3-1を添付し、窓口組織に提出するものとする。
- 5 提供依頼申出者は、調査研究の目的が、法第21条第8項に係る「がんに係る調査研究」に該当し、実績を示す必要がある場合、がんに係る調査研究であって、がん医療の質の向上等に資するものである実績を2以上有することを証明する書類（例：学術論文、報告書等）を添付し、窓口組織に提出するものとする。
- 6 提供依頼申出者が、前項に掲げる調査研究目的のため、法第18条第1項第2号及び第3号並びに法第19条第1項第2号及び第3号に係る「行政機関若しくは独立行政法人等から調査研究の委託を受けた者又は行政機関若しくは独立行政法人等と共同して当該調査研究を行う者等」である場合、次に掲げる書類を添付し、窓口組織に提出するものとする。
- (1) 調査研究の委託に係る契約書の写し
 - (2) 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
 - (3) 契約締結前で前各号の書類が添付できないときは、様式4-1を提出することで、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、速やかに前各号の

書類を窓口組織に提出することとし、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。

- 7 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し、窓口組織に提出するものとする。
 - (1) 調査研究の委託に係る契約書の写し
 - (2) 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
 - (3) 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4-2を提出することで、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、速やかに前各号の書類を窓口組織に提出することとし、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。

(同意について)

第9条 がんに係る調査研究を行う者が、広島県がん情報の提供を受ける場合、法第21条第8項第4号に基づき、生存者については、当該がん罹患した者から広島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。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。

- (1) 同意の取得については、次に掲げる事項について記載するものとし、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し、窓口組織に提出するものとする。
 - ア 全国がん登録の説明
 - イ 調査研究を行う者が、当該調査研究のため、対象者の広島県がん情報の提供を受けること
 - (2) 前号のほか、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し、窓口組織に提出するものとする。
- 2 申出に係る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、法の施行日(平成28年1月1日)前に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、次の各号のいずれかに該当する場合においては、同意代替措置として前項の同意は必要としないものとする。
- (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、5,000人以上の場合
 - (2) がんに係る調査研究を行う者が、次に掲げる事情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、厚生労働大臣の認定を受けた場合
 - ア 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
 - イ 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

3 提供依頼申出者は、前項第2号の認定を受ける場合は、様式3-2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。

- (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) 同意を得ることが前項第2号ア又はイのいずれに該当するかの別及びその理由
- (5) 前各号に掲げるもののほか、必要な事項

4 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2-1に次に掲げる書類を添付し、窓口組織に提出するものとする。

- (1) 指針に即した措置が講じられていることがわかる書類
- (2) 同条第2項第1号に該当する場合は、それを証明する書類
- (3) 同条第2項第2号の認定を受ける場合は、前項に掲げる様式3-2及び実施計画書

5 窓口組織は、同条第2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た場合、様式2-1及び実施計画を添付した様式5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審議会で行うものとする。

（申出文書の形式の点検）

第10条 窓口組織は、提供依頼申出者が提出する申出文書を受領したときは、様式2-1別紙1又は様式2-2別紙を用いて形式の点検を行うものとする。なお、形式の点検において疑義が生じた場合、提供依頼申出者に対して資料の追加、修正、説明を求め、疑義が解消されるまでは受領した時点に関わらず手続きを保留するものとする。

（申出文書の審査）

第11条 知事は、受領した申出文書が前条の形式の点検に適合した場合は、「別表2 広島県がん情報の提供の審査の方向性」を参考に、提供の決定について様式2-1別紙1により審議会の意見を聴くものとする。ただし、法第20条に基づく病院等への提供に該当する申出の場合は、審議会の意見を聴くこととされていないが、必要に応じて審議会に意見を聴くものとする。

2 前項において、審議会の委員が提供依頼申出者もしくは利用者である場合、当該委員は、当該申出に係る部分については審査に参加できないものとする。

（審査結果の通知）

第12条 知事は、審議会の開催後速やかに、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。

- (1) 申出を応諾する場合は、提供依頼申出者に対して、様式5-1により速やかに審査結果の通知を行うものとする。申出事項を変更又は条件を付して提供を決定した

場合は、その事項も併せて通知する。

- (2) 申出を応諾しない場合は、提供依頼申出者に対して、様式5-2に応諾しない理由を記載し、速やかに審査結果の通知を行うものとする。
 - (3) 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は、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5-3により当該申出に対する情報提供を行う。審議会に意見を聴いた場合は、審議会開催後速やかに、審査結果の通知を行うものとする。
- 2 知事は、前項に係る申請状況について、様式5-4により適正に管理を行うものとする。

(情報及び定義情報等の提供)

- 第13条 窓口組織は、前条に規定する通知後、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 広島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、広島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、速やかに実施するものとする。
 - 3 前各項の規定に関し、法に基づく事務委任を行っている場合は、当該提供等に係る作業を当該事務委任先が行うこととする。

(情報の提供の手段)

- 第14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、電子媒体による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。
 - (1) 移送する場合には、配達記録が残る手段（レターパックプラス、書留、配達記録郵便、ゆうパックなど）を利用するものとする。
 - (2) 情報漏えい防止の観点から、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、電子媒体については未使用品を使用するものとする。
 - (3) 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移送は行わないものとする。
 - 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条までの規定により、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8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15条 知事は、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

させるものとする。

- 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、必要に応じて審議会に意見を聴き、その成果により識別、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指導及び助言を行うものとする。
 - (1) 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
 - (2) 特定の個人を識別し得る結果が含まれていないこと
 - (3) 特定の個人を識別、推定し得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16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、法第36条に基づき利用者から情報の取扱いについて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、情報の取扱いについて必要な対応を行うものとする。
- 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、法第27条及び政令第9条第2項に基づき、広島県がん情報の利用期間は、原則情報の利用の開始日から5年を経過した日の属する年の12月31日までの間とする。ただし、利用目的からみて合理的な理由がある場合は、審議会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ものとする。なお、利用期間が5年を越える場合には、5年毎を目途とし、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、利用期間中に申出文書の内容を変更する必要がある場合は、様式2-4及び当該箇所を修正した申出文書等を窓口組織に提出するものとする。この場合、窓口組織は、変更について適正に管理を行うものとする。
- 6 知事は、前項の提出が次に掲げる事項の変更によるものであった場合は、再度審議会の意見を聴くものとする。
 - (1) 成果の公表形式を変更する場合
 - (2) 査読の結果待ちなど利用期間の延長を希望する場合
 - (3) 利用者がセキュリティ要件を修正する場合
 - (4) 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
- 7 知事は、前項の申出に係る審議会の開催後速やかに、提供依頼申出者に対して、変更を応諾する場合は様式9-1により、変更を応諾しない場合は様式9-2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。なお、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おそれの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、前項の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り、再度情報の提供を申し出る場合は、提供を求める情報の種類に

応じて、様式9に様式2-1別紙1及び別紙2又は様式2-2別紙を添付し、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ときは、改めて審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17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等に記録が残っているものは電子媒体から速やかに消去あるいは電子媒体自体の粉碎等によって、できる限り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6により窓口組織に報告するものとする。

2 知事は、利用者の利用期間終了後の処置について、確実に廃棄が実施されているか疑義が生じた場合は、利用者から情報の取扱いに関する報告を求め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対応を行うものとする。

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等を行うものとする。

(情報の利用実績の報告)

第18条 利用者は、情報の利用期間の終了後速やかに、提供を受けた情報の利用実績について、様式6により窓口組織に報告するものとする。なお、利用期間の終了とは、情報の提供を受けた日から、成果の公表を行う場合は申出文書に記載した成果の公表がすべて終了する日、成果の公表を行わない場合は申出文書に記載した当該情報の利用を終了する日をいう。

(不適切利用への対応)

第19条 利用者は、法の規定により提供を受けた情報の管理、利用、提供、保有及び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20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状況について報告を行うものとする。

(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21条 国内に在る者が匿名化された広島県がん情報を利用する場合(個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないものに限る。)、提供依頼申出者が国の行政機関等又は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、情報の範囲に応じて、提供依頼申出者になることができる。なお、すべての利用者が国外に在る者の場合は情報の提供依頼申出はできない。

- 2 法施行後（2016年以降）の診断症例の場合で、令和7年3月31日までに提供実績がある研究課題の場合、匿名化された広島県がん情報であっても、国の行政機関若しくは独立行政法人が提供依頼申出者となり、厚生労働大臣へ申し出ることとする。
- 3 法施行後（2016年以降）の診断症例の場合で、令和7年3月31日までに提供実績のない研究課題の場合、提供依頼申出者は、県へ申し出ることとし、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。この場合において、国外に在る者が提供依頼申出者になることはできない。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も同様とする。
- 4 前各項における国外の利用者は、次に掲げる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。
 - ア 県若しくは県が設立した地方独立行政法人から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
 - イ 県若しくは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（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。）であること。
- 5 知事は、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とともに、事務連絡「全国がん登録情報・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か月以内に様式7により厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課へ報告する。

（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、広島県がん情報及び匿名化が行われた広島県がん情報を利用する場合は、審議会の意見を聴くものとする。

（その他）

第23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1 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
○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	国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	全国がん登録情報又は特定匿名化情報	第17条	
	上記以外(がんに係る調査研究のため)	全国がん登録情報、広島県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、広島県がん情報	第21条第3項、第4項、第8項及び第9項	「がんに係る調査研究を行う者」に同じ
○国の行政機関若しくは上記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				
○上記に準ずる者として省令第19条で定める者				
○県が設立した地方独立行政法人	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	広島県がん情報又はこれに係る特定匿名化情報	第18条	
	上記以外(がんに係る調査研究のため)	全国がん登録情報、広島県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、広島県がん情報	第21条第3項、第4項、第8項及び第9項	「がんに係る調査研究を行う者」に同じ
○県若しく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				
○上記に準ずる者として知事が定める者				

提供依頼申出者	利用目的	利用情報	主な適用条文	備考
○市町の長 ○当該市町が設立した地方独立行政法人 ○当該市町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 ○上記に準ずる者として当該市町の長が定める者	当該市町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	広島県がん情報のうち当該市町に係る情報又はこれに係る特定匿名化情報	第 19 条	
	当該市町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	第 19 条第 1 項の規定により提供を受けることができる広島県がん情報以外の全国がん登録情報であって、当該市町の住民であった者に係るもの	第 21 条第 2 項	
	上記以外（がんに係る調査研究のため）	全国がん登録情報、広島県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、広島県がん情報	第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項	「がんに係る調査研究を行う者」に同じ
○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	全国がん登録情報、広島県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、広島県がん情報	第 21 条第 3 項、第 4 項、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広島県がん情報（生存確認情報及び附属情報に限る）	第 20 条	

別表2 広島県がん情報の提供の審査の方向性

審査事項	審査の方向性
(1) 情報の利用目的、必要性及び研究方法	<ul style="list-style-type: none"> ・法の趣旨及び目的に沿ったものであるか。(がん医療の質の向上、国民に対するがん、がん医療等及びがんの予防についての情報提供の充実その他のがん対策を科学的知見に基づき実施することに資する研究か等) ・利用する情報及び調査研究方法が、目的、調査研究の内容から判断して妥当かつ必要な限度であるか。 ・特定の個人、市町村及び病院等を識別する内容となっていないか。 ※以下のア及びイの全てにあてはまる場合にはこの限りではない。なお、ア及びイに該当する場合であっても、利用規約に即して利用することとする。 <li style="padding-left: 20px;">ア 提供されるデータが地域性の分析・調査にのみ用いる目的であり、その目的に照らして必要な限度の範囲内で利用される場合。 <li style="padding-left: 20px;">イ 市町村又は病院等の個別の了承がある場合、又は審議会が特に認める場合。 ・情報の利用に合理性があり、他の情報では調査研究目的が達成できないものであるか。 ・集計表・図の作成を予定する調査研究の場合は、集計表・図の様式例等の添付がある。
(2) 利用する情報の範囲	<ul style="list-style-type: none"> ・利用する情報の範囲が、調査研究の目的とする成果を得るために妥当で、不要な情報が含まれていないか。
(3) 提供依頼申出者及び利用者	<ul style="list-style-type: none"> ・全ての利用者の役割が明確かつ妥当で、不要な者が含まれていないか。 ・法第21条第8項に係る申出の場合、提供依頼申出者のがんに係る調査研究の実績が十分か。 ・調査研究の一部を委託する場合、その内容及び必要性が合理的か。 ・すべての利用者について、知事が策定する利用規約等の内容を遵守する旨が認められる記名した誓約書が添付されているか。

審査事項	審査の方向性
(4) 利用期間	<ul style="list-style-type: none"> ・利用開始日から5年を経過した日の属する年の12月31日を期限とし、調査研究内容から見て、整合的かつ必要な限度か。 ・ただし、広島県がん情報を利用する場合で、利用期間を5年以上15年以内の利用期間を申し出た場合においては、調査研究の性質上、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を5年以上分析する必要があるものであるか。
(5) 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	<ul style="list-style-type: none"> ・利用者の安全管理措置に示された措置が全て講じられているか。
(6) 広島県がん情報が提供されることについての同意	<ul style="list-style-type: none"> ・法第21条第8項の規定に基づく申出の場合、同意について必要な措置がとられているか。 ・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」に準じていること。 ・なお、法の施行日（平成28年1月1日）前に、調査研究の実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である場合においては、「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）に即した措置が講じられているときは、この限りではない（法附則第2条）。
(7) 結果の公表方法	<ul style="list-style-type: none"> ・調査研究方法と調査研究成果の公表方法と公表時期が整合的であるか。 ・国民に還元される方法で、公表予定であるか。
(8) その他	<ul style="list-style-type: none"> ・(1) から (8) 以外に、審議会が設定した審査事項等がある場合は、当該事項を満たした上で調査研究が行われることが確認できるか。

附 則
(施行期日)

- 1 この要領は、令和元年10月30日から施行する。

附 則
(施行期日)

- 1 この要領は、令和3年4月1日から施行する。

附 則
(施行期日)

- 1 この要領は、令和4年10月5日から施行する。

附 則
(施行期日)

- 1 この要領は、令和5年5月1日から施行する。

附 則
(施行期日)

- 1 この要領は、令和6年5月29日から施行する。

附 則
(施行期日)

- 1 この要領は、令和7年4月1日から施行する。

附 則
(施行期日)

- 1 この要領は、令和8年2月20日から施行する。