

埼玉県地域がん登録事業情報等管理要領

(目的)

第1条 この要領は、埼玉県地域がん登録事業実施要綱（以下「実施要綱」という。）第15条の規定に基づき、埼玉県地域がん登録事業を実施するにあたり、県がとるべき情報等の管理等に関する基本事項を定めることにより、個人及び医療機関の秘密を積極的に護ることを目的とする。

(登録管理者)

第2条 登録管理者は、地域がん登録事業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する。

(地域がん登録事業従事者の義務)

第3条 地域がん登録事業に従事する者（以下「地域がん登録事業従事者」という。）は、業務上知り得た個人及び医療機関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、地域がん登録事業従事者で、地方公務員法第34条の規定の対象にならない者は、秘密遵守に係る誓約書（第1号様式）を登録管理者に提出するものとする。

(患者等への接触禁止)

第4条 地域がん登録事業従事者は、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、地域がん登録事業を実施するために必要な最小限度の範囲とする。

- 2 医療機関は届出票を、登録室へ配達記録が残る手段により提出することとする。登録室は受領の都度、地域がん登録室郵便物等受領簿（第2号様式）に記入する。
- 3 保健所は死亡小票の写しを保健医療部疾病対策課が別に指定する方法で提出することとする。登録室は受領の都度、地域がん登録室郵便物等受領簿（第2号様式）に記入する。
- 4 地域がん登録事業従事者は、埼玉県地域がん登録事業事務処理要領第4条第5号の規定に定める採録を医療機関に出張して行う場合は、あらかじめ対象となる医療機関に対し依頼を行い、その承認を得た上で出張し、届出票に必要な事項のみを収集する。

(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) 登録室に勤務する地域がん登録事業従事者（以下「登録室職員」という。）はあらかじめ登録管理者が指定する。
 - (2) 登録室職員のうちから登録管理者の指名により登録室管理者1人を置く。
 - (3) 登録室管理者は、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、登録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ち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3号様式）に必要事項を記載し、登録室管理者の承認を受け、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、施錠のうえ、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 登録室管理者は、届出票原本等の管理については以下のとおりとする。

- (1) 登録室が受領した届出票、死亡小票の写し及び、住民票（以下これらをまとめ「原本」という。）は、施錠したキャビネットに保管する。

- (2) 不要となった原本は、直ちに裁断又は焼却により廃棄する。

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 電子媒体に入力した情報の管理については以下のとおりとする。

- (1) 電子媒体に入力した情報は、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。保管にあたっては、データ管理簿(第4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情報は、不要になった時点で直ちに消去する。

4 システム設計書、操作手順、プログラム説明書等の手順書は、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5号様式）に必要事項を記載する。

（届出内容に関する医療機関への照会）

第8条 登録室職員が、登録作業を行うに当たり、届出票記載事項に関して、届出票を提出した医療機関（以下「届出医療機関」という）への問い合わせが必要な場合は、届出医療機関の医師又は、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、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、連絡が不能な場合は、前項と同様の方法により届出医療機関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、コンピュータの端末機（以下「端末機」という。）による操作を行う。

（登録情報の利用及び提供）

第10条 登録した情報は、地域がん登録事業の目的以外には利用してはならない。

2 届出医療機関に対する情報提供は以下のとおりとする。

- (1) 登録管理者は、届出医療機関に対し、登録室が登録した当該医療機関に係る届出票に記載された患者（以下「届出患者」という。）に関する情報（以下「届出資料」という。）を、届出患者について適切な診療又は研究を行う目的で利用する場合に限って提供することができる。
- (2) 届出医療機関は、前号の規定による届出資料の提供を受けようとする場合には、当該医療機関の代表者が届出資料利用申請書（第6号様式）及び誓約書（第7号様式）を登録管理者に提出するものとする。
- (3) 登録管理者は、前号の申請があった場合は、当該申請に係る登録した情報の利用が第2項第1号の規定に適合していると認めるときに限り提供することができる。
- (4) 登録管理者は、第2号の規定による申請について承認又は不承認をするときは、埼玉県がん登録審議会（以下「審議会」という。）の意見を聞いて行うことができる。また承認又は不承認をしたときには、速やかにその旨を届出資料利用承認書（第8号様式）又は届出資料利用不承認書（第9号様式）により申請者に通知する。
- (5) 登録管理者が、申請者に届出資料を提供するときは、届出資料提供記録簿（第10号様式）に必要な事項を記入するものとする。
- (6) 登録管理者は、直接交付又は配達記録が残る手段により届出資料を提供するものとする。
- (7) 届出医療機関は、第1号に規定する届出資料を受領した場合は、速やかに届出資料受領書（第11号様式）を登録管理者に提出するとともに、当該情報の受領後の取扱について、個人情報の保護に十分配慮しなければならない。

3 公表資料以外の情報の提供については以下のとおりとする。

- (1) 報告書等により公表した資料以外の登録した情報を提供する対象は、埼玉県内の市町村（以下「市町村」という。）、医療機関又は研究機関に限るものとする。
- (2) 情報の提供を受けようとする市町村、医療機関又は研究機関（以下「申請者」という。）は、当該機関の代表者が、登録情報利用申請書（第12号様式）により利用範囲を明確にし、誓約書（第13号様式）を添えて登録管理者に提出するものとする。
- (3) 登録管理者は、前号に規定する申請があった場合において、当該申請に係る登録した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に限り、提供することができる。

ア 登録した情報の利用目的が、保健医療の向上のためのものであること。

イ 登録した情報の利用が、がん対策の推進に寄与するものであること。

ウ 登録した情報の利用範囲が、利用目的を達成する上で最小限のものであること。

エ 申請者において、登録管理者から提供された情報の管理が適切に行われること。

- (4) 登録管理者は、登録した情報の提供に当たり、利用する範囲及び方法等について、条件を付すことができるものとする。
- (5) 登録管理者は、第1号の規定による申請について承認又は不承認をするときは、審議会の意見を聞いて行うことができる。また、承認又は不承認をしたときには、速やかにその旨を登録情報利用承認書（第14号様式）又は登録情報利用不承認書（第15号様式）により申請者に通知する。

- (6) 登録管理者は、登録した情報を直接又は配達記録が残る手段により交付するものとし、提供に当たり、登録情報提供記録簿（第16号様式）に必要な事項を記入するものとする。
- (7) 申請者は、登録管理者から提供された情報を受領した場合には、代表者が速やかに受領書（第17号様式）を登録管理者あてに提出するものとする。
- (8) 申請者は、登録管理者から提供された登録情報を利用して行った成果の公表に当たっては、代表者がその内容について事前に登録管理者に協議するとともに、公表する全文(図表を含む)の写しを登録管理者に提示しなければならない。
- (9) 申請者は、登録管理者から提供された登録情報の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、代表者が提供された登録情報のすべてを直ちに返却又は消去し、登録情報返却・消去報告書（第18号様式）を登録管理者に提出しなければならない。
- (10) 申請者は、登録管理者から提供された登録情報を利用した研究成果の公表に当たっては、埼玉県地域がん登録事業において登録された情報を利用したことを明記するものとする。また、代表者は登録情報利用成果報告書（第19号様式）と公表した研究成果の全文の写し（図表を含む）を登録管理者に提出するものとする。

(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)

第11条 登録管理者は、地域がん登録事業を実施している他の地方公共団体に住所を有する患者の届出票を受領した場合には、当該地方公共団体に当該届出票を郵送するものとする。この場合において、当該地方公共団体に対し、受領後の当該届出票の取扱いに関する責任の所在を明らかにした受領書（第20号様式）の提出を依頼するものとする。

2 登録管理者は、地域がん登録事業を実施している他の地方公共団体に埼玉県在住の患者に係る情報提供を要請するものとする。当該情報が提供されたときには医療機関から提出された届出票と同様に管理するものとする。

(その他)

第12条 この要領に定めるもののほか、埼玉県地域がん登録事業に係る情報等の管理に関する必要な事項は、別に定めるものとする。

附則

この要領は、平成23年9月1日から適用する。

附則

この要領は、平成25年10月1日から適用する。

附則

この要領は、平成31年1月1日から適用する。

附則

この要領は、令和元年11月20日から適用する。

附則

この要領は、令和3年4月1日から適用する。

(第1号様式)

誓 約 書

私は、本件業務（埼玉県地域がん登録事業）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、埼玉県個人情報保護条例（平成16年埼玉県条例第65号）第9条（安全確保の措置）、第10条（従事者の義務）、第66条及び第67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、本県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、埼玉県個人情報保護条例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 ○○○（登録管理者名）

年 月 日

所 属
職 名
氏 名

埼玉県保健医療部疾病対策課長 宛

(第6号様式)

埼玉県地域がん登録届出資料利用申請書

年 月 日

埼玉県保健医療部疾病対策課長 宛

医療機関名
申請者 所在地
代表者名

〔 所属部署名
担当者 氏 名
電話番号 〕

埼玉県地域がん登録事業に係る届出資料の提供を受けたいので、埼玉県地域がん登録事業管理要領第10条第2項に基づき、申請します。

記

(ふりがな) 患者氏名	性別	生年月日

(第7号様式)

誓 約 書

埼玉県地域がん登録事業に係る届出資料を利用するに当たり、個人情報について埼玉県個人情報保護条例の関係規定が適用されることを自覚し、個人情報の秘密保持のため、次の事項について遵守することを誓います。

- 1 資料から知り得たいかなる情報も他に漏らさない。
- 2 資料から知り得たいかなる情報も厳重に管理保管する。
万が一、情報が流出した場合の責任は、全て申請医療機関において負う。
- 3 資料から知り得たいかなる情報も申請書の目的以外に使用しない。

年 月 日

医療機関名
申請者 所在地
代表者名

埼玉県保健医療部疾病対策課長 宛

(第8号様式)

疾 第 号
年 月 日

医療機関名
代表者名 様

埼玉県保健医療部疾病対策課長

埼玉県地域がん登録届出資料利用承認書

年 月 日付けで申請のあった届出資料の利用について承認する。

なお、資料の利用にあたっては、「埼玉県個人情報保護条例」の主旨にかんがみ、「埼玉県地域がん登録事業情報等管理要領」を遵守しなければならない。

(第9号様式)

疾 第 号
年 月 日

医療機関名
代表者名

埼玉県保健医療部疾病対策課長

埼玉県地域がん登録届出資料利用不承認書

年 月 日付けで申請のあった届出資料の利用については、下記の理由により承認いたしません。

記

理由

(第11号様式)

埼玉県地域がん登録届出資料受領書

年 月 日付け疾第 号に係る埼玉県地域がん登録事業に係る届出資料を受領しました。

受領した情報の利用及び保管については、別紙誓約書の各事項について、遵守します。

年 月 日

埼玉県保健医療部疾病対策課長 宛

医療機関名
申請者 所在地
施設長名

〔 担当者 所属部署名
氏 名
電話番号 〕

(第12号様式)

埼玉県地域がん登録情報利用申請書

申請年月日

年 月 日

埼玉県保健医療部疾病対策課長 宛

申請者 住 所
電 話
所属名
職 名
氏 名

「埼玉県地域がん登録事業情報管理要領」第10条第3項により、下記のとおり登録資料の利用を申請します。

記

新規・継続の別	1 新規 2 継続 (前回承認: 年 月 日付け 第 号)	
課 題		
利 用 目 的		
利 用 方 法		
共同研究者及びその所属団体名		
必要とする登録情報	地 域 ア 自届出分 イ 特定地域分 () ウ 全県分	
	部 位	
	期 間	年 月～ 年 月登録分
	項 目	

(第13号様式)

誓 約 書

埼玉県地域がん登録事業に係る研究のための登録情報（資料）を利用するに当たり、個人情報について埼玉県個人情報保護条例の関係規定が適用されることを自覚し、個人情報の秘密保持のため、下記の事項について遵守することを誓います。

記

- 1 資料から知り得た情報を申請書の目的以外に利用しないこと。
- 2 資料から知り得た個人及び個々の医療機関に関する情報は他に漏らさないこと。
- 3 登録情報利用申請書に記載された人物以外にデータにアクセスさせないこと。
- 4 登録情報から知り得た患者及び患者家族に接触しないこと。
- 5 地域がん登録室管理者の承認無く、患者が受療した医療機関に接触しないこと。
- 6 調査結果のいかなる発表によっても、取り扱った個人情報の身元が判明する可能性はないよう配慮する。
- 7 データの保管及び返却は責任者の注意をもって取り扱うこと。
- 8 登録情報利用承認書の付帯条件があれば、これを守ること。
- 9 その他、機密保持のために、最大限の努力をする。

年 月 日

機 関 名
申請者 所在地
代表者名

埼玉県保健医療部疾病対策課長 宛

(第14号様式)

疾 第 号
年 月 日

機 関 名
代表者名 様

埼玉県保健医療部疾病対策課長

埼玉県地域がん登録情報利用承認書

年 月 日付けで申請のあった登録情報の利用について、研究内容、研究目的、研究方法は妥当であると判断するので、下記のとおり承認する。

なお、資料の利用にあたっては、「埼玉県個人情報保護条例」の主旨にかんがみ、「埼玉県地域がん登録事業情報管理要領」を遵守しなければならない。

記

承認年月日	年 月 日
承認番号	
対象 (範囲、年、 患者、部位)	
提供期間	年 月 ~ 年 月

(第15号様式)

疾 第 号
年 月 日

機 関 名
代 表 者 名

埼玉県保健医療部疾病対策課長

埼玉県地域がん登録情報利用不承認書

年 月 日付けで申請のあった登録情報の利用については、下記の理由により承認いたしません。

記

理由

(第17号様式)

埼玉県地域がん登録情報受領書

年 月 日付け疾第 号に係る埼玉県地域がん登録事業に係る登録
情報を受理しました。

受領した情報の利用及び保管については、別紙誓約書の各事項について、遵守します。

年 月 日

埼玉県保健医療部疾病対策課長 宛

申請者 機関名
所在地
代表者名

情報利用責任者 所属部署名
氏 名
電話番号

(第18号様式)

報告年月日

年 月 日

埼玉県保健医療部疾病対策課長 宛

機 関 名

所 在 地

代 表 者 名

〔 情報利用責任者 所属部署名
氏 名
電 話 番 号 〕

埼玉県地域がん登録情報返却・消去報告書

年 月 日付け疾第 号で利用を承認された登録資料について、利用(研究)目的が完了した・利用期限が終了したため、下記のとおり措置したので報告いたします。

記

1 返 却 年 月 日

2 消 去 年 月 日

消去方法 (1) 焼 却

(2) 裁 断

(3) その他 ()

(第19号様式)

年 月 日

埼玉県保健医療部疾病対策課長 宛

機 関 名
所 在 地
代 表 者 名

〔 情報利用責任者 所属部署名 氏 名 電 話 番 号 〕

埼玉県地域がん登録情報利用成果報告書

埼玉県地域がん登録事業情報管理要領第11の3に基づき、利用(研究)目的の成果を以下のとおり報告します。

記

- 1 著書等
(書名、出版社、発行年、著書名)
- 2 学術論文・研究班報告書等
(題名、雑誌等名称、巻・号・頁・年、著者名、形式(原著論文、総説、その他))
- 3 学会・研究会発表等
(題名、学会等名称、学会等開催日、発表者、発表形式)
- 4 その他

(第20号様式)

受 領 書

下記のとおり、埼玉県悪性新生物届出票を受理しました。

記

受領件数 件

年 月 日

都道府県名
機 関 名
代 表 者 名
住 所

埼玉県保健医療部疾病対策課長 宛