

第20回 厚生科学審議会がん登録部会

資料3

令和4年8月5日

全国がん登録 情報の提供マニュアル第2版の改訂について

厚生労働省 健康局がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

全国がん登録 情報の提供マニュアルの主な変更点1

■ 全体

- ・ 内閣府の示す押印廃止の考え方に則り、提供依頼申出者等の押印を不要とするよう内容、様式を変更
(様式例第2-1号、第2-2号、第2-3号、第3-1号、第3-2号、第4-1号、第4-2号、第7号、第8号等の申請文書や誓約書)
- ・ 倫理指針等の名称・内容変更に伴う修正

■ 情報の提供マニュアル

ページ	項目・見出し	改正案
P.9他	(4) 同意について	・生存者の同意取得については、「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」ことを追記
P.12他	(3) 利用者の範囲	・利用者の範囲を整理し、提供された情報及び中間生成物等を利用者に含まれない者と供覧が可能な条件について追記
P.13	オ 属性的範囲	・匿名化された全国がん登録情報では、年齢は原則5歳階級別にて提供することを追記
P.16	(新) 4. 審議会等への立ち合いについて	・申出文書だけでは十分に審査ができない場合等においては、提供依頼申出者の立ち会いのもと、質疑を踏まえて審査を行うことができることを追記 ・審議会等の長が必要と判断した場合に、提供依頼申出者を参考人として出席させる等の対応を行うことを追記 ・審議会等が必要と認める場合には、提供依頼申出者に資料の追加・修正を求めた上で、再度審査を行うことができることを追記

■ 情報の提供マニュアル 別添

ページ	項目・見出し	改正案
P.1	1. 総則	・(現行) 本規約に関して用いる言語は、日本語とする。 →(新) 本規約その他資料が、他の言語により翻訳された場合であっても、日本語を正文とすると修正
P.2	2. 情報の提供及び利用	・情報の提供、利用及び管理において、利用者に国外の者を含む場合についての注意事項を追記

全国がん登録 情報の提供マニュアルの主な変更点 2

■ 全国がん登録 利用者の安全管理措置

ページ	現行	改正案
P.6	3. 技術的安全管理対策 (4) 個人情報を取り扱うPC及びサーバは、生体計測 + ID・パスワード等の2要素認証とする。	3. 技術的安全管理対策 (4) 個人情報を取り扱うPC及びサーバは、 <u>生体認証と他の方法との組み合わせによる多要素認証</u> とする。

■ 全国がん登録 情報の提供の審査の方向性

ページ	現行	改正案
P.3	(7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法 「全国がん登録 情報の提供マニュアル」の別添「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こと。	(7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法 「全国がん登録 情報の提供マニュアル」の別添「利用者の安全管理措置」に示された措置が、申請時において全て講じられていること。

■ 情報の提供マニュアル 様式例

ページ	項目・見出し	改正案
P.7 様式例第2-1号 別紙	2 情報の利用目的 イ 法第21条に規定されている目的の研究である場合について	・「倫理審査進捗状況」の「承認済・審査中・その他」から、「審査中」を削除
P.8 様式例第2-1号 別紙	3 利用者の範囲（氏名、所属機関、職名）	・「3 提供依頼申出者及び利用者について」に変更 ・提供依頼申出者の情報について、法人、個人の場合に必要な情報を記載させる様式に変更
P.20 様式例第2-3号		・誓約書に遵守すべき8項目等を記載した様式に変更 ・別紙の利用予定者、署名、記名、押印、所属等を記載する表を削除
P.32 様式例第7号他		・廃棄処置報告書、実績報告書において、「応諾番号」を「提供番号」に修正