

## 山口県がん情報の提供に係る事務処理要綱

### (目的)

第1条 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。）の規定に基づき、山口県知事（以下「知事」という。）が行うがん情報の提供に係る事務処理の明確化を行い、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。

### (用語の意義)

第2条 この要綱において使用する用語は、法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、当該各号に定めるところによる。

- 一 がん情報 都道府県がん情報（法第2条第8項）及びその匿名化（法第2条第9項）が行われた情報をいう。
- 二 提供依頼申出者 がん情報の提供を求める者をいう。
- 三 定義情報等 データレイアウト様式、符号表等の提供を受けたがん情報を定義するために必要な情報、プログラム等の公表された統計表を作成するために必要な情報及び電子計算機により処理するために必要な情報をいう。

### (運用体制)

第3条 知事は、がん情報の提供依頼申出者に対する一元的窓口機能としての業務を、山口大学医学部附属病院内に設置する山口県がんサーベイランスセンター（以下「サーベイランスセンター」という。）において行うものとする。

2 知事は、法第24条第1項の規定に基づき、前項の業務を国立大学法人山口大学に委託するものとする。

### (情報の保管、整備)

第4条 サーベイランスセンターは、年1回以上、サーベイランスセンター内におけるがん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。

### (事前相談への対応)

第5条 サーベイランスセンターは、がん情報の提供について、提供依頼申出者から相談があった場合は、法の趣旨、提供を申し出ることができる者、山口県がん対策協議会がん登録部会（以下「がん登録部会」という。）による審査の要否及び方向性、利用の制限（秘密保持義務、利用期間及び提供可能ながん情報）並びに安全管理義務について、提供依頼申出者に対して、説明を行うものとする。

2 サーベイランスセンターは、法第21条第8項又は第9項の規定に基づく申出については、山口県使用料手数料条例（昭和31年山口県条例第1号）で定める手数料額を説明し、必要に応じて手数料額を算出して提示するものとする。

### (提供依頼の申出)

第6条 提供依頼申出者は、がん情報の提供を求める場合は、提供を求めるがん情報の種類に応じて、知事が別に定める申出文書を、サーベイランスセンターに提出するものとする。

2 サーベイランスセンターは、提供依頼申出者から受領した申出文書について、形式の点検を行い、点検内容に適合すると認めたときは知事に送付するものとする。

(申出時に必要な添付書類等)

第7条 提供依頼申出者は、提供の申出に係る調査研究の目的が、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」に該当する場合（法第18条及び第19条）は、がん情報を利用して実施する調査研究が、提供依頼申出者の活動にとって必要であることを証明する書類を添付するものとする。

2 提供依頼申出者は、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又は県若しくは県が設立した地方独立行政法人と共同して当該がんに係る調査研究を行う者（第18条第1項第2号）に該当する場合は、次の各号に掲げる書類を添付するものとする。

一 調査研究の委託又は共同研究に係る契約書等の写し

二 秘密保護に係る覚書等を取り交わしている場合は、当該覚書等の写し

三 契約締結前である等の事情で前二号に掲げる書類が添付できない場合は、知事が別に定める代替文書

3 提供依頼申出者は、前項第三号に掲げる書類を提出した場合は、契約締結後速やかに契約書、覚書等の写しを提出するものとする。

4 提供依頼申出者は、提供の申出に係る調査研究の目的が、「がんに係る調査研究」に該当する場合（法第21条第8項及び第9項）は、次の各号に掲げる書類を添付するものとする。

一 法人が提供依頼申出者である場合は、その登記事項証明書

二 個人が提供依頼申出者である場合は、その住民票の写し

三 法第21条第8項に基づく申出にあつては、がんに係る調査研究であつてがん医療の質の向上等に資するものの実績を2以上有することを証明する書類

5 提供依頼申出者は、調査研究の一部を委託する場合は、次の各号に掲げる書類を添付するものとする。

一 委託に係る契約書の写し。

二 秘密保護に係る覚書等を取り交わしている場合は、当該覚書等の写し。

三 契約締結前である等の事情で前二号に掲げる書類が添付できない場合は、知事が別に定める代替文書

6 提供依頼申出者は、前項第三号に掲げる書類を提出した場合は、契約締結後速やかに契約書、覚書等の写しを提出するものとする。

(同意)

第8条 提供依頼申出者は、法第21条第8項に基づく申出であつて、提供を求める都道府県がん情報に係るがんに罹患した者が生存している場合（法附則第2条第1項に規定する場合を除く。）にあつては、がん情報が提供されることについて、当該がんに罹患した者から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するものとする。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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の第5章第13 「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するものとする。

#### (申出文書の審査)

第9条 知事は、第6条第2項の規定による申出文書の送付を受けたときは、速やかにその内容を審査するものとする。

#### (審査結果の通知)

第10条 知事は、審査終了後、速やかに審査結果通知書を作成し、サーベイランスセンターに送付するものとする。

2 サーベイランスセンターは、前項の規定による審査結果通知書の送付を受けたときは、速やかに提供依頼申出者に交付するものとする。

#### (がん情報及び定義情報等の提供)

第11条 サーベイランスセンターは、前条に規定する交付をした後、速やかに提供依頼申出者に対し、がん情報及び定義情報等の提供を行うものとする。

2 サーベイランスセンターは、都道府県がん情報の提供に該当する申出の場合には、都道府県がん情報との照合のため、提供依頼申出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 サーベイランスセンターは、提供依頼申出者に対し、法第25条から第34条までの規定により、がん情報の取扱いに関する制限及び義務が課せられること、法第52条から第60条までの規定により、罰則が適用されることを必ず説明するものとする。

#### (手数料の請求)

第12条 サーベイランスセンターは、法第21条第8項又は第9項の規定に基づく申出については、提供依頼申出者に対し、山口県使用料手数料条例で定める手数料額を通知し、請求するものとする。この場合においては、前条第1項の規定にかかわらず、当該手数料の受領後、がん情報及び定義情報等の提供を行うものとする。

#### (調査研究成果の公表前の確認)

第13条 知事は、法第36条に基づき、提供依頼申出者に対して、調査研究成果の公表予定の内容について、公表前に報告させるものとする。

2 知事は、前項の報告があった場合は、次の各号に掲げる事項について確認し、その成果により識別又は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、提供依頼申出者に対して必要な助言を行うものとする。

一 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。

二 特定の個人を識別しうる結果が含まれていないこと。

三 特定の個人を識別、推定しう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。

#### (情報の廃棄処置)

第14条 提供依頼申出者は、第6条第1項の申出に基づくがん情報の利用の終了後、提供を受けたがん情報及び定義情報等並びに当該情報から生成されるもののうち、申出書類

に添付した様式又は調査研究成果以外のものについて、復元困難な状態にして廃棄するとともに、当該廃棄処置について、知事が別に定める報告書を、知事に提出するものとする。

(利用実績の報告)

第 15 条 提供依頼申出者は、当該利用期間（申出文書に記載した利用期間）の終了後に、提供を受けたがん情報の利用実績について知事が別に定める報告書を、知事に提出するものとする。

(報告の徴収及び助言)

第 16 条 知事は、提供依頼申出者に係るがん情報の取扱いについて疑義が生じた場合は、法第 3 6 条に基づき、提供依頼申出者からがん情報の取扱いに関し報告させるものとする。

2 知事は、前項の報告において、問題が解決しない場合には、法第 3 7 条に基づき、がん情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする。

3 知事は、前項の助言を行うために、適切な調査等を行うものとする。

(山口県地域がん登録に係る情報の取扱い)

第 17 条 山口県地域がん登録に係る情報の提供については、この要綱の定めに準じて取り扱うものとする。

(その他)

第 18 条 この要綱に定めるもののほか、知事が行うがん情報の提供について必要な事項は、知事が別に定める。

附 則

この要綱は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。