

全国がん登録の概要と安全管理

愛知県がんセンター

がん情報・対策研究分野

尾瀬 功

本日の内容

- **全国がん登録の概要**
- 全国がん登録における安全管理

がん登録には

- 全国がん登録：地域単位（県・国）
- 院内がん登録：施設単位（医療機関）
- 臓器別がん登録

がん登録推進法の基本理念

1. 全国がん登録：広範な情報収集により、罹患等の状況をできる限り正確に把握する
2. 院内がん登録：全国がん登録を通じて必要な情報を確実に得させ、普及・充実を図る
3. がん対策の充実のため、がんの診療に関する詳細な情報の収集を図る
4. 民間を含めがんに係る調査研究に活用、その成果を国民に還元
5. がん登録等に係る個人に関する情報を厳格に保護

主ながん登録

院内がん登録
標準登録項目

全国がん登録
(26項目)

	全国がん登録	院内がん登録
目的	地域のがんの実態把握	施設のがん診療の評価
単位	全国（届出・審査は都道府県単位）	医療施設
登録対象	原発性のがんその他政令で定める疾病	当該施設で診療した登録対象腫瘍
対象施設	すべての病院と指定された診療所 →都道府県がん登録室へ届出	がん診療連携拠点病院他 →国立がん研究センター院内がん登録全国集計に提出*
収集項目	26項目 （基本情報、診断・初回治療、生死情報）	院内がん登録標準登録様式2016版による標準登録票項目 （全国がん登録よりも項目が多く詳細）
マニュアル	全国がん登録届出マニュアル2026	院内がん登録標準登録様式2016版
ホームページ	https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001684582.pdf	https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/hospital/pdf/2016manual.pdf

*院内がん登録の収集項目に全国がん登録の項目が含まれる→院内がん登録の一部を全国がん登録に提出する

全国がん登録の目的

がんの罹患率、生存率、受療状況を把握する

- 一定の対象集団において
- 一定の期間に
- 新たに診断された「がん」について
- 診断時の情報や
- その後の生死を
- 1件1件積み重ねて
- 罹患率、生存率などを測定する仕組み

がん対策

疫学研究

モニタリング

がん検診の評価

治療の評価

がん登録

質の高いデータでなければならない
(信頼できる情報でなければならない)

がん対策の目的

がん死亡率の減少

がん予防の効果

がん医療の効果

がん
に
罹
ら
な
い

早
く
見
つ
け
る

治
療
の
普
及

治
療
の
開
発

罹
患
率

診断時の
病巣の拡がり
(進行度分布)

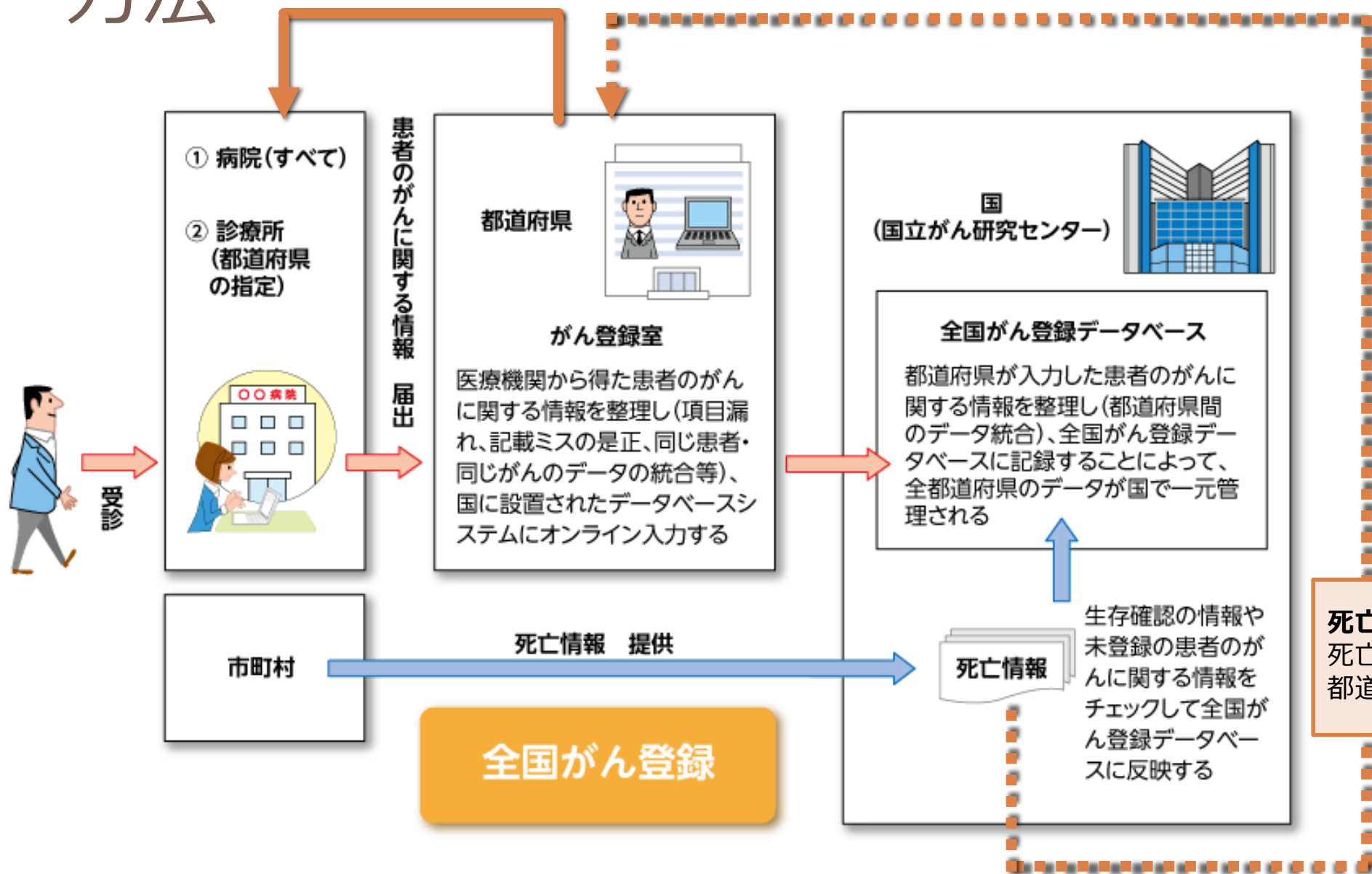
地域単位の
生存率

臨床試験

がん対策の寄与度と効果は、がん死亡率と罹患率
の比較によって量ることができる

方法

都道府県がん登録室は
国からの死亡情報をもとに
遡り調査を行う。



全国がん登録

届出義務のある医療機関

全国がん登録の仕組みは、がん登録等の推進に関する法律（がん登録推進法）で定められている。

すべての病院および指定された診療所には、原発性のがんについて初回の診断が行われたとき、都道府県知事に届け出ることが義務づけられている。
（法第6条）

すべての病院、指定診療所には以下のお願いをしています。

1. 届出
2. 遡り調査
3. 安全管理

本日の内容

- 全国がん登録の概要
- 全国がん登録における安全管理
 - 院内がん登録における安全管理
 - 愛知県がん登録室の安全管理
 - 病院ががん登録情報の提供を受ける場合に必要な安全管理

安全管理

安全管理措置とは？

個人情報の

漏洩（外部へ流出する）

滅失（内容が失われる）

毀損（内容が意図せず変更される）

の防止等のために行われる措置

全国がん登録では、患者の氏名、生年月日、住所に加え、病歴という

非常に慎重に取り扱うべき情報

をやりとりするため、

入念な安全管理措置が求められる。

病院等における個人情報は「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（厚生労働省）」に基づいて、適切に取り扱うことが求められているが、がん情報については、別途、がん登録推進法において個人情報の保護について規定されている。

届出作業における安全管理の基本1

① 届出責任者及び担当者を明確にする。

（業務分担している場合は、誰が何の役割なのかを明確にする。）

② 利用者ごとにIDを付与し、ID・パスワードを共用しない。

※ パソコン等にID/パスワードを貼らない

③ 施設が承認した端末、ネットワーク及びシステムを使用する。

④ OS、ブラウザー、がん登録システム及びマルウェア対策ソフトを適切に更新する。

⑤ 個人所有端末、未承認のクラウドサービス及び通常の電子メールを使用しない。

届出作業における安全管理の基本2

- ⑥ 届出にはGTOL、GTS又は愛知県が指定する届出方法を使用する。
- ⑦ 作業ファイルは施設が承認した管理領域に保存し、利用終了後は所定の手順で削除する。
- ⑧ USBメモリ等の外部媒体は原則として使用を最小限とし、必要な場合は施設管理の暗号化媒体を使用する。
- ⑨ 紙資料は机上に放置せず、施錠可能な場所に保管する。
- ⑩ 不要となった情報は、施設の規程に従って確実に消去・廃棄する。
- ⑪ 業務で知り得た情報を、正当な理由なく他人に知らせたり目的外に利用したりしない。

全国がん登録等の事務に従事する職員の義務

秘密保持義務

病院等においては、届出に関する業務に従事する者又は従事していた者は、その業務に関して知り得た届け出た情報に関するがんの罹患等の秘密を漏らしてはならない（法28条7項）

→規定に違反した場合、六月以下の拘禁刑又は五十万円以下の罰金に処する（法55条）

その他の義務

病院等における届出に関する業務に従事する者又は従事していた者は、その業務に関して知り得た届出対象情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならない（法29条7項）

- 罰則（法52～60条）
- 刑法134条、保健師助産師看護師法、個人情報保護法その他、がん登録推進法の罰則が科せられる可能性

※がん登録推進法には独自の刑事罰が定められており、職種に応じて他法令上の責任も生じ得る。

本日の内容

- 全国がん登録の概要
- 全国がん登録における安全管理
 - **院内がん登録における安全管理**
 - 愛知県がん登録室の安全管理
 - 病院ががん登録情報の提供を受ける場合に必要な安全管理

院内がん登録における安全管理

- ・ 病院等におけるがん登録運用マニュアル第1版

(https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/pdf/hcr_operationsmanual_vol.1.pdf)

8. 個人情報の取り扱い

個人情報の取り扱いに関しては、「**院内がん登録に係る指針**」においても「院内がん情報は、厳格に保護されなければならない、実務者その他の関係者は、患者本人等に対するがんの告知の状況も踏まえ、その取り扱いに関し十分に留意することとする。」とされており、さらに、都道府県がん情報である生存確認情報等を扱うことから、院内がん登録情報の**慎重な扱い**が求められる。このため、各施設においては、「当該情報を取り扱うに当たっては、**情報セキュリティに関する基本的な方針を定めることが望ましい**」。また「**医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス**」に従うのは当然として、院内がん登録においては、コンピューター・ソフトウェア（いわゆる院内がん登録システム）が用いられることから、「**医療情報システムの安全管理に関するガイドライン**」に準拠した形での対応が必要である。

院内がん登録システムの認証・認可に関する安全管理措置

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第7.0版 (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html)

- 院内がん登録システムでは、利用者ごとにIDを付与し、職務に応じた必要最小限のアクセス権限を設定する。
- **2027年度以降**の新規導入・更新では、原則としてアプリケーション及びサーバーへの**二要素認証**に対応する。
- パスワードは、二要素認証を採用する場合は英数字混在の8桁以上、採用しない場合は13桁以上とする。
- パスワードの機械的な**定期変更は不要**である。
- ID・権限は台帳管理し、異動・退職時の変更、定期的な棚卸し、認証失敗時のロック、離席時の画面ロック等を行う。

医療情報システムの安全管理に関するガイドラインのQ&Aも参照。
(第7版のQ&Aは今月中に公開予定)

院内がん登録における個人情報保護

病院等におけるがん登録運用マニュアル第1版より

1. 院内がん登録のシステム運用責任者を定める。
2. 院内がん登録の担当者（システム管理者を含む。）を限定する。
3. 院内がん登録システムへのアクセスは、個々の担当者ごとに認証情報を設定したうえで、アクセス制限、記録（ログ）、点検などの頻度・手順を運用管理規程で定める。
4. 院内がん登録システムからデータを抽出する場所は、原則として許可された者のみが入室可能な区域とし、一時的な来訪者については、日時・氏名・所属など入退の記録管理を行う。
5. 院内がん登録の管理を委託する時には、契約上、安全管理に関する条項を含める。
6. 院内がん登録の担当者は、個人情報保護に関する教育訓練を定期的に受ける。
7. 院内がん登録情報の個票情報が含まれる情報機器は原則として所定の位置より移動・持ち出しをさせないこととし、また移動・持ち出しについてはその手順や管理方法を運用管理規程で定める。
8. 運用管理規程については、院内がん登録を扱う機器に関しては、機器・装置・情報媒体等の盗難や紛失防止も含めた物理的な保護及び措置についても定め遵守する。

病院等における情報等の保護

- 注意すべき事項

1. 事業に関わる者が、がん登録推進法によって秘密保持義務を課され、罰則対象となることの周知
2. オンライン届出を含む情報の移送方法
3. がん登録推進法第20条で提供されるデータの取扱い

本日の内容

- 全国がん登録の概要
- 全国がん登録における安全管理
 - 院内がん登録における安全管理
 - **愛知県がん登録室の安全管理**
 - 病院ががん登録情報の提供を受ける場合に必要な安全管理

届出作業からみた安全管理

基本的な安全管理対策

- ・ 組織的 → 組織体制の整備、マニュアルや様式の整備、事故時の対応等
- ・ 物理的 → 入退室管理、**盗難防止、機器・媒体の物理的保護**
- ・ 技術的 → 室員の識別認証、アクセス権限、**ウイルス対策**
- ・ 人的 → **秘密保持義務**や罰則規定の教育・訓練等

作業内容から見た安全管理対策

- ・ 入退室管理
- ・ 入力
- ・ 保管・消去・廃棄
- ・ **都道府県がん登録室から病院等又は市町村への問い合わせ**
- ・ **外部からの問合せ**
- ・ 取得
- ・ 審査・整理
- ・ システム管理
- ・ **移送**

全国がん登録における個人情報保護のための安全管理措置マニュアル第3版

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/001710502.pdf>)

愛知県がん登録室の安全管理

- ・「全国がん登録における個人情報保護のための安全管理措置マニュアル第3版」に則って、愛知県がん登録室業務手順を作成し、安全管理を行っている。

基本的な安全管理対策

- ・ 組織的 → 責任者・担当者・取扱範囲の明確化、手順書・記録簿の整備、事故時の報告体制等
- ・ 物理的 → 入退室管理、施錠保管、盗難・紛失防止、媒体・機器の管理
- ・ 技術的 → 個人ごとの認証、アクセス権限、操作記録、不正アクセス・ウイルス対策
- ・ 人的 → 秘密保持義務の周知、定期的な教育・訓練等

作業内容から見た安全管理対策

- | | |
|------------------------------|----------|
| ・ 入退室管理 | ・ 取得 |
| ・ 入力 | ・ 審査・整理 |
| ・ 保管・消去・廃棄 | ・ システム管理 |
| ・ 都道府県がん登録室から病院等又は市町村への問い合わせ | |
| ・ 外部からの問合せ | ・ 移送 |

情報の移送に関する安全管理（愛知県がん登録室）

電子的な移送

- GTOL、GTS又は安全性が確認された「あいち電子申請・届出システム」を利用する
- 通常の電子メールや一般のオンラインストレージでは、個人情報を含むファイルを送信しない
- 電子ファイルを媒体等で移送する場合は、暗号化し、十分に強固なパスワードを設定する

郵送・手渡しによる移送

- レターパック、書留、特定記録、ゆうパック等、追跡可能な配送方法を利用する
- 封筒には宛先を明記し、赤字で「親展」又は「取扱注意」と表示する
- 電子媒体は未使用品又は確実にデータを消去したものを使用する

記録と管理

- 個人情報を発送した場合は、発送先、内容、発送日等を記録する
- 登録室職員が個人情報を運搬する場合は、移送中に放置しない

個人情報を含む届出・照会を、通常の電子メールやFAXで送らない

愛知県がん登録室から病院等又は市町村への問い合わせ

原則

- ・ 届出票の内容等に関する問い合わせは、原則として文書で行う
- ・ 依頼文書及び返信用封筒は、追跡可能な移送方法を用いる
- ・ 届出票の写し等を送付する場合も、追跡可能な配送を利用する

電話で問い合わせる場合

- ・ 緊急性がある場合又は電話の方が誤解なく説明できる場合に限定する
- ・ 院内がん登録担当者又は届出担当者であることを確認する
- ・ 必要に応じ、届出日、届出件数等、担当者しか知り得ない情報を複数確認する
- ・ 問い合わせ内容と回答を記録する

禁止する方法

- ・ 一般回線のFAXによる照会
- ・ GTOL等の安全性が確認されたシステム以外の電子メールによる照会
- ・ 患者又は患者家族への直接の問い合わせ

外部からの問い合わせにおける安全管理 (愛知県がん登録室)

基本方針

- ・ 文書によるやり取りを優先する
- ・ 個人情報に関係しない一般的な問い合わせには、内容を確認して回答する

個人情報に関する電話問い合わせ

- ・ その場では回答しない
- ・ 問い合わせ者の氏名、所属、身分及び問い合わせ内容を記録する
- ・ 所属先の代表電話番号等を用いて身元を確認した上で、必要に応じて折り返す
- ・ 届出担当者からの照会では、届出日、届出件数等、担当者しか知り得ない情報を複数確認する

回答しない問い合わせ

- ・ マスメディア、学術団体、患者、患者家族、一般市民からの個人情報に関する問い合わせ
- ・ 法令及び利用条件上、回答することが認められていない個人情報

問い合わせと回答の内容は記録する

本日の内容

- 全国がん登録の概要
- 全国がん登録における安全管理
 - 院内がん登録における安全管理
 - 愛知県がん登録室の安全管理
 - **病院等が、がん登録情報の提供を受ける場合に必要な安全管理**

法第20条で病院が情報の提供を受ける場合に 必要な安全管理1

責任者
担当者

利用ルール
規定

事故時の対応

委託先の管理

利用記録
の管理

(組織的)

- がん登録情報の管理者及びシステム運用責任者を定める。
- がん登録情報を取り扱う担当者及びシステム管理者を、業務上必要な者に限定する。
- 情報の利用目的、利用者、利用方法、利用期間、保管方法及び利用終了後の処理を明確にし、院内の規程に基づいて承認・管理する。
- 情報の取扱いに関するセキュリティポリシー及び運用管理要項を整備する。
- 漏えい、紛失、不正アクセス等が発生した場合又は疑われる場合の報告経路と対応手順を定める。
- 漏えい等が疑われる場合は、登録実務責任部署、システム運用責任者及び病院管理者へ速やかに報告する。
- 情報管理を外部へ委託する場合は、委託契約に安全管理、秘密保持、事故時の報告及び委託終了後の情報処理に関する条項を含める。
- 法第20条による情報の提供を受けた記録、利用者、利用期間及び廃棄状況を管理する。

法第20条で病院が情報の提供を受ける場合に 必要な安全管理2

(物理的)

利用場所
・入退室

機器
媒体
持ち出し

紙媒体
出力管理

- ・ 生存確認情報を保管する場所及び取り扱う場所を限定する。
- ・ 情報を取り扱う場所は、原則として許可された者のみが立ち入ることのできる区域とする。
- ・ 専用の執務室を確保できない場合は、他業務との同室でも差し支えない。ただし、画面や書類を来訪者や他の職員から容易に見られないよう、端末の配置、窃視防止フィルター、書類の保管等の対策を講じる。
- ・ 一時的な来訪者について、必要に応じて日時、氏名、所属等の入退室記録を管理する。
- ・ 個票情報を保存した端末や情報媒体は、原則として所定の場所から持ち出さない。
- ・ やむを得ず端末や情報媒体を移動・持出しする場合は、承認手続、持出し記録、暗号化、返却確認等の手順をあらかじめ定める。
- ・ 端末、サーバー、USBメモリ等の情報媒体について、盗難、紛失及び無断使用を防止する措置を講じる。
- ・ プリンター、コピー機、シュレッダー等は、他業務との共用も可能である。ただし、出力した用紙の取り忘れ、取り違い及び放置を防止し、不要となった紙資料は適切に廃棄する。
- ・ 紙資料は施錠可能なキャビネット等に保管し、机上や共用スペースに放置しない。

法第20条で病院が情報の提供を受ける場合に 必要な安全管理3

認証・ 権限

(技術的)

- がん登録システム及び生存確認情報を保存するシステムでは、利用者を識別・認証する。
- IDを利用者ごとに付与し、共用IDの使用を避ける。
- 利用者の職務に応じてアクセス権限を設定し、必要のない情報へのアクセスを制限する。
- 人事異動、退職、担当変更等があった場合は、速やかにアクセス権限を変更又は削除する。
- 情報へのアクセス、データの抽出、変更等の操作記録を保存し、必要に応じて確認できるようにする。
- OS、院内がん登録システム、ウイルス対策ソフト等を適切に更新し、不正ソフトウェア対策を行う。
- ファイアウォール等により、ネットワークを通じた不正アクセスを防止する。
- 生存確認情報を保存・移送する場合は、施設が承認したシステム又は暗号化された媒体を使用する。
- 通常の電子メール、一般のオンラインストレージ等、厚生労働省が安全性を確認していない方法で、個人情報を含むデータを送信しない。
- データの複製や外部出力を必要な範囲に限定し、利用終了後は定められた方法で確実に削除・廃棄する。

操作ログ

システム ネットワーク

保存 移送 廃棄

法第20条の安全管理要件として、スタンドアロン端末、生体認証、特定の桁数のパスワード等が一律に必須とされているわけではない。ただし、施設全体の医療情報セキュリティ規程で、より厳しい対策が定められている場合は、その規程に従う。

法第20条による情報提供の問題点

- 自施設内で利用できる範囲が分かりにくい
- 未加工の死亡日・死因は、カルテへの記載や第三者提供ができなかった
- 日数への変換により、診断日・治療日等の保持が難しくなった
- 患者ごとの日数計算や死因加工など、病院側の作業負担が大きかった
- 専用室・専用機器等が一律に必要であると受け止められ、利用の障壁となっていた

既に変更・明確化された点

- 自施設内のがん研究に利用できることが明確化
- 所定の加工後は、カルテへの記載や第三者提供が可能
- 専用室・専用機器等は一律の要件ではないことが明確化

引き続き残る制限

- 未加工情報の第三者提供及びカルテ転記は不可
- 目的外利用の禁止
- 利用期間・保有期間の管理
- 安全管理及び秘密保持義務

がん対策

疫学研究

モニタリング

がん検診の評価

治療の評価

がん登録

質の高いデータでなければならない
(信頼できる情報でなければならない)