

都道府県がん登録室における 安全管理措置の現状と課題

西野 善一¹⁾、堀 芽久美²⁾、松田 智大²⁾

金沢医科大学医学部公衆衛生学¹⁾

国立がん研究センターがん対策情報センター²⁾

要 旨

【目的】都道府県がん登録室における安全管理措置のこれまでの状況を示した上で、今後都道府県および国等の外部組織が行うべき取り組みを明らかにすることを目的とする。

【方法】2010年から2015年まで全国の地域がん登録室を対象に毎年行った安全管理措置の実施状況調査の回答に基づき各項目の実施状況を集計した上で推移を検討した。

【結果】2015年調査で「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック第2版」が定める優先対策項目32項目を全て実施しているのは全都道府県のうち27登録(57.4%)であり、未実施の登録が多い項目は組織的安全管理対策に関する項目および個人情報を含む保管可搬媒体のリスト化管理であった。

【結論】全ての都道府県がん登録室において必要とされる安全管理措置が実施されるためには、定期的な内部評価と外部監査が確実に実施されるような体制の構築が必要である。

1. はじめに

「がん登録等の推進に関する法律」では第25条2項において全国がん登録を実施する都道府県に対して取り扱う個人情報に関する安全管理措置（漏えい、滅失、毀損の防止その他適切な管理のために必要な措置）を義務づけており、2016年6月には「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」（以下全国がん

登録安全管理措置マニュアル）で必要な対策が示された¹⁾。都道府県がん登録室が全国がん登録のもとでの安全管理を確実に実施するためには、各登録の自主的な対応と国、国立がん研究センター、日本がん登録全国協議会（JACR）等の外部組織が各登録の安全管理の状況を把握して不十分な点の改善を支援する取り組みの双方が必要である。本資料では、2010年から2015年まで全国の地域がん登録室を対象に毎年実施

された安全管理措置の実施状況調査の結果に基づいて、都道府県がん登録室における安全管理措置の状況を明らかにした上で今後都道府県および外部組織が行うべき取り組みについて提言する。

2. 方法

2009年に公表された「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック」（以下安全管理措置ハンドブック）では、全ての登録で実施可能と考えられかつ早急に実現することが望ましい安全管理措置対策を「最低限の対策」として定めるとともに、その実施状況を評価するための「安全管理措置チェックリスト」を作成している²⁾。優先対策（ミニマムベースライン）項目は安全管理措置チェックリストの各項目のうち情報漏えいを防ぐための直接的な対策であり優先的に行うべきと考えられるものを厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業「がん罹患・死亡動向の実態把握に関する研究」班（当時）が2010年に選定したものである³⁾。優先対策項目は当初は21項目であったが、その後項目が追加されて2014年3月に公表された安全管理措置ハンドブック第2版では32項目となっている⁴⁾。また、一部の項目については当初と同第2版における記述内容が異なっている。表1-1、1-2に同第2版における優先対策項目の内容と変更履歴を示す。

全国の地域がん登録室を対象とした優先

対策項目の実施状況の調査は同項目が選定された2010年より2015年まで毎年行われている。同調査の実施主体は2010年から2013年までは上記厚生労働省研究班、2014年は厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業）「都道府県データの全国集計と既存がん統計の資料の活用によるがん及びがん診療動向の把握の研究」班、2015年はJACRである。各年の調査は調査時点における優先対策項目の内容に基づいて行われており表2に調査項目数と前年調査との変更点を示す。調査時点で地域がん登録事業を実施していた都道府県数は38（2010年）、41（2011年）、46（2012年）、47（2013年以降）であり、うち2010年は36、2011年以降については全ての都道府県より回答を得ている。なお、2010年調査は広島市にも調査を依頼し回答を得たが今回の解析対象からは除いた。2010年から2015年調査の回答に基づき個別の項目の実施状況を集計した上で推移の検討を行った。

表1-1.「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック第2版」の優先対策項目（No.1～15）

優先対策項目		変更履歴	
No.	チェック事項	期間	チェック事項
1	地域がん登録室における個人データの取扱いに関する管理責任者は明確になっていますか？		
2	地域がん登録室の中央登録室業務に従事する者について、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲を明記したリストが作成され、最新化されていますか？		
3	出張採録の際の作業責任者を決めていますか？		
4	地域がん登録室における個人データの保護および管理に関する要領について、以下の項目を含めて定めていますか？ 1) 秘密の保持（守秘義務と患者等への接触禁止）、2) 情報の収集・出張採録、3) 入力、4) 保管・バックアップ、5) 消去・廃棄、6) 医療機関への問い合わせ、7) 登録室の管理	2013	地域がん登録室における個人データの保護および管理に関する要領が定めてられていますか？
5	個人データの取扱いに関するマニュアルについて、以下の項目を含めて定めていますか？ 1) 入退室管理、2) 取得、3) 入力、4) 利用・加工、5) 保管・消去・廃棄、6) バックアップ、7) システム管理、8) 地域がん登録室からの医療機関への問い合わせ、9) 外部からの問い合わせ対応、10) 出張採録、11) 移送	2013	個人データの取扱いに関するマニュアルが定められていますか？
6	個人データの取扱い状況を一覧できる手段として、個人データ取扱台帳について、以下の項目を含めて定めていますか？ 1) 個人データの種類・項目・範囲、2) 利用目的、3) 保管場所・方法・期限、4) アクセス権限を有する者	2013	個人データの取扱い状況を一覧できる手段として、個人データ取扱台帳が作成されていますか？
7	個人データの漏えい等（漏えい、滅失又はき損）の事故が発生した際の事故時対応手順について、以下の項目を含めて定めていますか？ 1) 発見者から管理責任者への報告、2) 管理責任者から主管課長への報告、3) 報告先の連絡方法（休日・夜間、連絡がつかない場合の対応を含む）、 4) 事実確認、原因究明、漏洩停止措置、5) 影響範囲の特定、6) 再発防止策の検討・実施、 7) 不正アクセス行為の禁止等に関する法律等の法令に定めるところによる対処	2013	個人データの漏えい等（漏えい、滅失又はき損）の事故が発生した際の事故時対応手順が定められていますか？
8	登録室職員に対し、安全管理措置に関する教育や研修が少なくとも年に1度行われ、下記の項目に関して説明を行っていますか？ 1) 個人情報に関する規程等、2) 各職員の役割及び責任、3) 離職後の秘密保持		
9	登録室（保管庫を含む）が無人の時、施錠はされていますか？		
10	（登録室（保管庫を含む）が独立している場合には、）登録室に最初入室した人と、最後に退出した人の開錠・施錠の記録が取られていますか？ （開錠・施錠は休日や夜間も含む。ただし、昼食時など、勤務時間内の施錠・開錠は除く）		
11	清掃業者等が立ち入る際には職員が業者に立ち会う等、部外者の入室における対応ができていますか？		
12	（登録室（保管庫を含む）が独立していない場合には、）登録室の設置されているエリアに、登録室職員以外の人間が入ってきた場合、登録室職員はすぐ気付く事ができますか？		
13	個人データを含む紙媒体や電子媒体（USBメモリ等）は、鍵付きキャビネット等に保管していますか？		
14	個人データを含む紙媒体や電子媒体（USBメモリ等）が入ったキャビネットは、就業時間外に施錠されていますか？		
15	USB等の可搬媒体に個人データを保存し保管している場合、保管対象の媒体についてはリスト化して管理していますか？	2011	USBやFD等の可搬媒体に個人データを保存し保管している場合、キャビネットに施錠保管する等の物理的対策を採り、且つ保管対象の媒体についてはリスト化して管理していますか？
		2012～2013	USB等の可搬媒体に個人データを保存し保管している場合、キャビネットに施錠保管する等の物理的対策を採り、且つ保管対象の媒体についてはリスト化して管理していますか？

表1-2.「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック第2版」の優先対策項目（No.16～32）

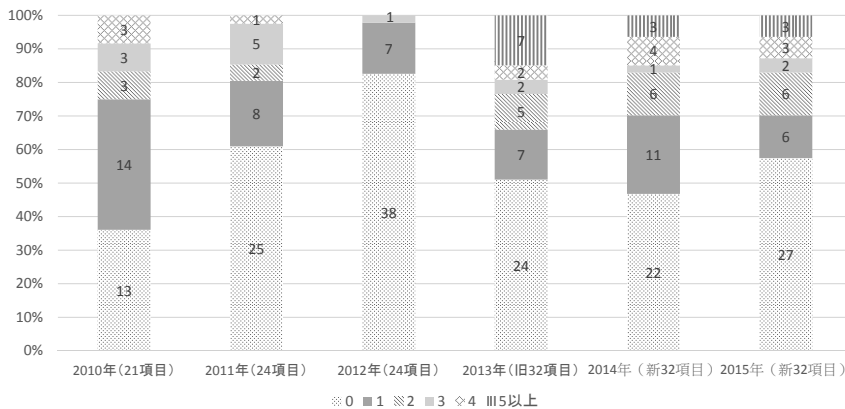
優先対策項目		変更履歴	
No.	チェック事項	期間	チェック事項
16	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、その持ち出しと返却は管理台帳に記録されていますか？ （ただし、通常業務の中で常時行われている行為【例：登録室外の保管庫に紙資料を保管する等】は除く。）	2010～2011	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、その持ち出しと返却は記録されていますか？
		2012～2013	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、その持ち出しと返却は記録されていますか？ （ただし、通常業務の中で常時行われている行為【例：登録室外の保管庫に紙資料を保管する等】は除く。）
17	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、キャビネ類からの紙資料の紛失や戻し忘れがないような策を講じていますか？		
18	登録室で使用するPCにはスクリーンセーバが設定され、かつ、ログオン時のパスワード設定がされていますか？		
19	地域がん登録システムの各ユーザIDについて、年1回及び異動者が発生した際に、利用されているIDとID保持者との紐付けを行っていますか？		
20	地域がん登録システムの登録データについて日次でバックアップを取得していますか？ または、登録システムが2台体制となっており相互バックアップが取られる設定となっていますか？	2011	地域がん登録システムの登録データについて日次でバックアップを取得していますか？
21	登録室内での業務に用いるPCの、外部への持ち出しは禁止されていますか？		
22	出張採録で、登録室外においてPCを利用する場合、当該PCに8桁以上のパスワードが設定されていますか？		
23	出張採録で、登録室外においてPCを利用する場合、当該PCに設定されたパスワードを定期的に変更していますか？		
24	個人データを含む紙資料の消去・廃棄の作業場所は職員以外の者があまり出入りしないような部屋等に限定されていますか？	2010～2013	個人データを含む紙資料の消去・廃棄の作業場所が限定されていますか？
25	個人データを含む紙資料はシュレツダ等を利用して、廃棄後の復帰ができないようにしていますか？	2010～2013	シュレツダ等を利用して、廃棄後の復帰ができないようにしていますか？
26	登録室の作業員が個人情報印刷された紙資料を登録室外部で廃棄するような場合、廃棄中は常に職員がその場所に張り付いていますか？		
27	大量の紙資料の廃棄について廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する明文化がありますか？		
28	PCやメディアの廃棄にあたっては、内部のデータを完全に消去するか、もしくは物理的に破壊して再利用不可能な状態にしていますか？		
29	PCやメディアの廃棄にあたり廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する明文化がありますか？		
30	登録室の作業員が紙の個人情報を運搬する場合、外部の人間が資料を直接見る事ができないようにしていますか？		
31	移送時にUSB等の可搬媒体に個人データを保存している場合、複数のパスワード保護等の直接読み取れないような措置がとられていますか？	2010	USBやFD等の可搬媒体に個人データを保存している場合、パスワード保護等の直接読み取れないような措置がとられていますか？
		2011	移送時にUSBやFD等の可搬媒体に個人データを保存している場合、パスワード保護等の直接読み取れないような措置がとられていますか？
		2012～2013	移送時にUSB等の可搬媒体に個人データを保存している場合、パスワード保護等の直接読み取れないような措置がとられていますか？
32	登録室の作業員が紙や外部記憶媒体の個人情報を運搬する場合、移送中は当該個人データに対して、常に人が付いていますか？		

表2. 全国の地域がん登録室を対象とした優先対策項目実施状況調査の内容

調査年	2010	2011	2012	2013	2014	2015
項目数	21	24	24	32	32	32
前年調査からの追加項目	(初回)	#15, #19, #20	なし	#1~#8	なし	なし
前年調査からの修正項目	(初回)	#31	#15, #16, #20, #31	なし	#4~#7, #15, #16, #24, #25, #31	なし

(注) 項目番号は表1-1、表1-2を参照

図1. 都道府県がん登録室における優先対策項目未実施数の推移



3. 結果

図1に優先対策項目全体の達成状況を示す。未実施項目がある登録数をみると、2010年調査は23登録(63.9%)だったが、2011年、12年調査では項目数が増えたにもかかわらず未実施項目がある登録数は減少し2012年は8登録(17.4%)となった。しかしながら、項目数が32に増えた2013年は23登録(48.9%)と大きく増加し、項目数は変わらないが一部項目の達成要件が厳しくなった2014年調査では25登録(53.2%)とさらに増加した。2015年

は2014年と同様の調査を実施したが未実施項目がある登録数は20登録(42.6%)と減少した。このうち3項目未実施が2登録、4項目未実施が3登録、6項目未実施が1登録、7項目未実施が2登録である。

表3に各項目について実施していない登録数の推移を示す。2012年調査以前から含まれている24項目は2015年調査では個人情報を含む保管可搬媒体のリスト化管理(No.15)を除くとほとんどの登録室が実施していると回答した。これに対して、個人情報を含む保管可搬媒体のリスト化管理が未実施と回答した登録は2014年3登録、

表3. 各優先対策項目が未実施である都道府県がん登録室数の推移

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
1 管理責任者の明確化	—	—	—	3	1	1
2 従事者リストの作成と最新化	—	—	—	9	5	5
3 出張採録時の作業責任者の指定	—	—	—	1	0	0
4 必要な項目を含んだ要領の策定	—	—	—	(6)	7	8
5 必要な項目を含んだマニュアルの策定	—	—	—	(14)	6	8
6 必要な項目を含んだ個人データ取扱台帳の策定	—	—	—	(13)	10	9
7 必要な項目を含んだ事故時対応手順の策定	—	—	—	(15)	15	11
8 職員に対する教育、研修の実施	—	—	—	7	6	3
9 無人時における登録室の施錠	1	0	0	0	0	0
10 登録室の入退室記録の実施	9	4	2	1	2	1
11 部外者の入退室対応（清掃業者入室時の立ち会い等）	4	3	1	1	1	1
12 登録室が共用である場合の動線管理	1	0	0	0	0	0
13 個人データの鍵付きキャビネットへの保管	2	0	0	0	0	0
14 個人データを保管する鍵付きキャビネットの就業時間外の施錠	1	1	0	0	0	0
15 保管可搬媒体のリスト化管理	—	(6)	(3)	(1)	3	6
16 登録室外への紙資料持ち出しの記録	(3)	(3)	(0)	(0)	0	0
17 登録室外へ持ち出した紙資料の戻し忘れ防止策	2	1	0	0	0	0
18 PCスクリーンセーバ、パスワードの設定	2	0	0	0	0	0
19 システムのユーザIDとID保持者との定期的な紐付け	—	5	2	1	1	1
20 登録データのバックアップの日次取得	—	(5)	1	1	1	0
21 登録室内業務用PCの外部持ち出し禁止	0	0	0	0	0	0
22 出張採録で用いるPCのパスワード設定	0	0	0	1	0	0
23 出張採録で用いるPCのパスワードの定期的変更	0	0	0	1	0	0
24 紙資料廃棄場所の限定	(0)	(0)	(0)	(0)	0	0
25 紙資料廃棄時のシュレッダーの利用	(0)	(0)	(0)	(0)	0	0
26 登録室外廃棄時の職員の付添い	3	0	0	0	2	0
27 大量廃棄時における業者との機密保持契約	0	0	0	0	0	0
28 メディア廃棄時のデータ消去	1	0	0	0	0	0
29 メディア廃棄時の業者との機密保持契約	2	0	0	0	0	1
30 紙資料運搬時の秘匿性	0	0	0	0	0	0
31 （移送時の）可搬媒体へのパスワード設定	(9)	(3)	(0)	(0)	1	1
32 紙資料運搬時の職員付添い	1	0	1	0	1	0

(注) 括弧内は記述内容が「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック第2版」と異なるもの

2015年6登録と増加を示している。2013年以降に優先対策項目に加わったコンプライアンス遵守に関する8項目は2015年調査でも必要とする項目を含む要領（No.4）、マニュアル（No.5）、個人データ取扱台帳（No.6）、事故時対応手順（No.7）の作成を未実施と回答する登録が依然としてそれぞれ8、8、9、11登録あった。また、従事者の作業分担等を記したリストの作成と最新化（No.2）についても5登録が未実施と回答した。

4. 考察

全国の都道府県がん登録室における優先対策項目の実施状況は2015年時点の内部評価（自己回答）によれば、47都道府県のうち27登録（57.4%）で全ての項目が実施されている一方で3項目以上が未実施とする登録を8登録（17.0%）認めた。

2015年時点における未実施項目の多くは従事者リスト、要領、マニュアル、個人データ取扱台帳、事故時対応手順といった規程類の作成、文書化にかかわるものである。これらの安全管理措置は、従事者が登録室の安全管理措置に関して共通の認識を持って業務を実施する、新たな従事者に対して安全管理措置を教育する、安全管理措置の外部からの評価を可能にする、といった点で重要であるが、未実施項目をもつ都道府県がん登録室の管理責任者（登録室責任者）にはこれらの組織的安全管理対策の

重要性が物理的、技術的安全管理対策と比べて十分認識されていない可能性がある。今後、個々の登録室における未実施の詳細な内容を確認した上で、登録室責任者に改善の必要性を周知し策定を支援するような取り組みを行っていく必要があると考える。

また、優先対策項目の中で登録室が保管している個人データが記録された可搬媒体（USB等）をリスト化して管理する対策について未実施と評価する登録が2014年調査では3、2015年調査では6と増加していた。その理由としてこれまで医療機関からの届出の全てあるいはほとんどが紙媒体の届出票によるものであった登録が電子媒体による届出を多く受領することになった影響が考えられる。リスト化を容易に実施するためには、各媒体の保管期限を定めた上で、期限を過ぎた、もしくは期限内であっても作業が終了して保管の必要がない媒体内の個人データを速やかに消去することを徹底して保管する媒体を必要最小限とすることが重要であり、未実施の登録に対してその取り組みを促す必要がある。また、全国がん登録では2017年度からの利用開始を目指して医療機関と都道府県がん登録室をネットワークでつなぎオンラインでの届出を可能とするがん登録オンラインシステムの開発が進められている。本システムの稼働は移送における安全を高めるだけでなく、電子媒体による届出がなくなることにより登録室が保有する個人データの安全管理措置の向上にも寄与すると考えられる。

各登録における毎年の回答を項目別に比較すると、前年の調査で実施と評価されたにもかかわらず翌年の調査で未実施と評価されている項目が一定数認められる。2015年調査では全登録室の未実施項目はあわせて56あったが、このうち18(32.1%)は前年の2014年調査では実施と回答されていた。本調査結果は各登録の自己評価に基づくものであるが、実際の登録室における安全管理措置の状況が同様であっても異動等で評価者が変わることにより実施、未実施の判断が異なるものとなっている可能性がある。同様の安全管理措置に対する評価が回答者によって異なるのはチェックリスト等を用いた内部評価の限界であり、都道府県がん登録室において必要な安全管理措置が間違いなく行われていることを確認するには、定期的な内部評価の実施とともに安全管理措置に関する専門性を備えた第三者による外部監査も必要と考える。

全国がん登録安全管理措置マニュアルでは、安全管理措置ハンドブック第2版における「最低限の対策」に相当するものとして100項目からなる「基本対策」を定めているが優先対策項目にあたるものはない¹⁾。今後の都道府県がん登録室における安全管理措置は同安全管理措置マニュアルにおける基本対策を確実に実施することが求められるが、従来の安全管理措置ハンドブック第2版の優先対策32項目に限ってもこれまで示したように依然として約4割の登録で未実施の項目があり、より多くの

項目が含まれる基本対策を全ての登録が速やかに実行に移すためには国等の外部組織によるさらなる支援が必要である。具体的には、基本対策で45年に1回の受審を求めている外部監査を実施する組織を整備するとともに、全国がん登録安全管理措置マニュアルで定められている基本対策の実施状況を評価するための「安全管理措置チェックリスト」を用いた定期的な内部評価が容易に実施できるようなツール等の開発や、内部評価の実施状況や結果を一元的に把握して、その内容に基づいて個別の登録室に対して支援を行うような体制の構築などが考えられる。

全国がん登録の実施が国民の理解を得るには、その成果とともに登録室における個人情報適切な安全管理が不可欠なものであり、国、都道府県等の関連機関が密接に協力して着実に進めていく必要がある。

5. 引用文献

- 1) 厚生労働省，国立研究開発法人国立がん研究センター．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，2016.
- 2) 厚生労働省第3次対がん総合戦略研究事業「がん罹患・死亡動向の実態把握に関する研究」班．地域がん登録における安全管理措置ハンドブック第1版，2009.
- 3) 西野善一．地域がん登録の適切な安全管理措置に関する検討．厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業がん罹患・死亡動向の実態把握に関する研究平成

22年度総括・分担研究報告書, 2011; 102-116.

- 4) 厚生労働省第3次対がん総合戦略研究事業「がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究」班. 地域がん登録における安全管理措置ハンドブック第2版, 2014.