

13. 広島県腫瘍登録資料の受け渡しと、広島県腫瘍登録資料における個人情報保護に関する管理責任の在り方に関する要領

平成21年7月23日 制定

1. 広島県腫瘍登録資料

広島県腫瘍登録事業に参加協力する施設（以下協力施設）から良性腫瘍ならびに悪性腫瘍に関する資料が広島県医師会腫瘍登録室（以下腫瘍登録室）に集められ、同室で点検、確認、入力作業が行なわれる。その結果として得られた腫瘍登録データは放射線影響研究所で解析される。広島県腫瘍登録事業実施要綱第4条に記載された「届出情報・組織標本」の詳細は次のとおりである。

1) 生検及び手術例

- ・良性腫瘍に関する資料
 - 病理組織診断依頼書
 - 病理組織診断報告書
- ・悪性腫瘍に関する資料
 - 病理組織診断依頼書
 - 病理組織診断報告書
 - 悪性腫瘍を代表する組織標本
- ・白血病に関する資料
 - 白血病並びに類縁疾患登録箋
 - 血液（末血、骨髄）標本

2) 解剖例

- ・解剖報告書

2. 広島県腫瘍登録資料並びにデータの受け渡しと管理責任

1) 協力施設から広島県医師会への広島県腫瘍登録資料の受渡しまでの管理について

- ① 広島県医師会が指定する追跡可能な形態での郵便（ゆうパック等）、あるいは直接手渡す場合においては、送付する資料を郵便局に提出、あるいは直接手渡す時点までは送付元協力施設に管理責任がある。
- ② 広島県医師会に郵送する場合は、協力施設が郵便局に提出後、広島県医師会が受理するまでの責任は郵便事業株式会社に、受理した後は広島県医師会に管理責任がある。
- ③ 広島県医師会に直接手渡す場合は、広島県医師会が受け取った後は、その管理責任は広島県医師会にある。

2) 協力施設から広島県医師会腫瘍登録室へ受渡し後の管理について

広島県医師会に登録資料が到着し、腫瘍登録室内で点検、確認、入力する作業の間は、広島県医師会にその管理責任はある。

3) 腫瘍登録データの放射線影響研究所への受渡しと、その後の管理について

広島県医師会と放射線影響研究所間で行う定期的な連絡会議で、電子媒体（2009/5/31 現在 USB）を用いて直接手渡す。手渡し作業までは広島県医師会、手渡し作業後は放射線影響研究所がその管理責任を有する。

3. 広島県腫瘍登録資料が散逸した事実が明らかになった場合の対応

1) 協力病院から腫瘍登録室に郵送中に散逸が生じた場合の対応

- ① 散逸の事態を把握した場合、腫瘍登録室関係者（広島県腫瘍登録事業に関する倫理規定第3条）は直ちにその事実を腫瘍登録室長と学術研修課長に伝える。

- ② 学術研修課長は広島県医師会担当常任理事（以下担当常任理事）に連絡する。
- ③ 担当常任理事は郵便事業株式会社に対し、散逸した資料の回収を依頼するとともに、散逸した資料の内容や散逸した原因の把握に努め散逸が明らかになった経緯を可能な限り調査するよう依頼する。
- ④ 担当常任理事は広島県医師会を代表して散逸した資料の郵送元協力施設に散逸した事実を伝え、その後の対応を協議する部署とその責任者の指定を依頼する。
- ⑤ 郵便事業株式会社からの調査報告に基づき、腫瘍登録室長は、学術研修課長および広島県腫瘍登録室職員と協力して送付時の問題点を整理した上で個人情報管理責任の所在にしたがって管理責任上の主体を明確にする。
- ⑥ 担当常任理事は腫瘍登録室長の助言を得て資料散逸の影響を推定した時点で散逸の全貌を広島県医師会長（広島県腫瘍登録委員会委員長）・がん登録担当副会長に報告し指示を仰ぐ。
- ⑦ 担当常任理事は全貌を把握し対応策を確定した段階で広島県に報告する。
- ⑧ 必要に応じて腫瘍登録安全管理措置委員会を適宜開催し、対応策を協議する。
- ⑨ 広島県医師会からマスコミへの情報提供が必要な場合は、散逸した情報内容、情報量を勘案して広島県医師会長（広島県腫瘍登録委員会委員長）・がん登録担当副会長と協議のうえ担当常任理事がこれにあたる。
- ⑩ マスコミからの取材については学術研修課長が窓口となり、担当常任理事が対応にあたる。

2) 広島県医師会が管理責任を有する時点で資料の散逸が生じた場合の対応

- ① 散逸の事態を把握した腫瘍登録室関係者（広島県腫瘍登録事業に関する倫理規定第3条）は直ちにその事実を腫瘍登録室長と学術研修課長に伝える。
- ② 学術研修課長は担当常任理事に連絡する。
- ③ 担当常任理事は腫瘍登録室長及び学術研修課長に対し散逸した資料の可能な限りの回収を指示する。また両者に対し、散逸した資料の内容や散逸した原因の把握に努めるとともに散逸した経緯を可能な限り調査するよう指示する。
- ④ 肿瘍登録室長は、学術研修課長および広島県腫瘍登録室職員と協力して散逸した資料の回収に取り組むとともに、散逸した資料の内容や散逸が明らかになった経緯、散逸した経緯、散逸した原因の特定について可能な限り調査する。
- ⑤ 担当常任理事は広島県医師会を代表して、散逸した資料の郵送元協力施設に散逸した事実を伝え、その後の対応を協議する。担当常任理事は腫瘍登録室長の助言を得て資料散逸の影響を推定した時点で散逸の全貌を広島県医師会長（広島県腫瘍登録委員会委員長）・がん登録担当副会長に報告し指示を仰ぐ。
- ⑥ 担当常任理事は全貌を把握し対応策を確定した段階で広島県に報告する。
- ⑦ 必要に応じて腫瘍登録安全管理措置委員会を適宜開催し対応策を協議するとともに、協力施設と連携する。
- ⑧ 広島県医師会からマスコミへの情報提供が必要な場合は、散逸した情報内容、情報量を勘案して広島県医師会長（広島県腫瘍登録委員会委員長）・がん登録担当副会長と協議のうえ担当常任理事があたる。
- ⑨ マスコミからの取材については学術研修課長が窓口となり、担当常任理事が対応にあたる。

その他

- 1) 広島県地域がん登録事業における資料の受け渡し及び個人情報保護の取扱いについては別に定める。
- 2) 平成21年6月22日(月)腫瘍登録実務委員会時に広島県、財団法人放射線影響研究所に説明した。

附 則

この要領は平成21年7月23日から施行する。