

都道府県における安全管理

～外部監査で慌てないために～

金沢医科大学医学部 公衆衛生学

西野 善一



まずは内部評価の実施から

「評価なくして対策なし」という言葉は、がん対策だけではなく登録室の安全管理についてもあてはまりません。「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「全国マニュアル」)では都道府県がん登録室において実施可能と考えられ、かつ確実に実施すべきことを「基本対策」としていますが、この中に外部監査の受審とともに、安全管理措置の内部評価の実施に関する項目があります。具体的には組織的安全管理対策の(7)として、「登録室責任者は、定期的(少なくとも1年に1回)に「安全管理措置チェックリスト」を用いて内部評価を行い、評価結果に応じて要領・手順の見直しを行う。」とされています。内部評価を行ったことがない、あるいは1年以上行っていない登録室は、まず「全国マニュアル」に掲載されているチェックリストに従って自登録の安全管理措置を評価してください。

「基本対策」で忘れがちどころ

内部評価の結果はいかがですか?チェックリストの回答は全て「はい」であることが求められますので「いいえ」となった項目は改善が必要です。

「いいえ」となりやすい項目として「全国マニュアル」から新たに「基本対策」となった項目があげられます。「全国マニュアル」は厚生労働省研究班が2014年に作成した「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」(以下「ハンドブック」)を元に再編集されたものであり、「ハンドブック」の「最低限の対策」にはないが「全国マニュアル」で「基本対策」とされた項目がいくつかあります。

例えば、物理的安全管理対策では個人情報を保管する鍵付きキャビネットの鍵の管理についてより詳細な対策が決められています。具体的には、同対策の(1)として「個人情報を含む電子媒体及び紙媒体は、鍵付きキャビネット等に施錠保管し、鍵の使用を記録すると共に、複数の鍵を更に鍵付きボックスに収納して、

登録室責任者又は作業責任者がボックスの鍵を管理する。」、(4)では「キャビネット等の鍵は、作業終了時には定位置に戻し、登録室責任者又は作業責任者が鍵の本数を確認する。」となっています。鍵付きキャビネットの鍵を施錠保管していない登録は鍵付きボックスへの施錠保管を行うこと、鍵付きボックスの解錠者、施錠者およびその時刻を記録すること、登録室責任者又は作業責任者による作業終了時の鍵の本数の確認とボックスの鍵の適切な管理などをお願いします。鍵付きボックスはダイヤル式あるいはテンキー式のものを使用すればボックスの鍵はなく管理が容易です。また鍵付きキャビネットの鍵を缶などに入れて施錠保管している登録もあるかと思いますが、鍵の使用状況や本数が一目で分かるように鍵付きボックスによる保管をお願いします。

また、「都道府県がん登録室からの病院等又は市町村等への問合せ」では、電話による照会につき(5)で「電話による照会の際、通話の相手が届出担当者本人であることを確認するために、照会を始める前に、当該届出に関して担当者個人にしか知り得ない情報を複数聞き取る。」としています。照会の際には「当該届出に関して担当者個人にしか知り得ない情報」として、届出日、届出件数等の確認をお願いします。また、電話の利用条件を明確化する方法として、電話での照会が可能な施設、担当者名、電話番号を記した名簿を作成しておくことが大事です。

安全管理への継続的な取り組みを

内部評価は1回だけではなく定期的に時期を決めて少なくとも年1回実施すること、行った内部評価の結果を保管しておくことも必要です。安全管理措置は環境の変化に合わせて絶えず見直しが必要なものであり、登録室責任者は内部評価とその結果に基づいた改善(要領・手順の見直しを含む)を継続して、登録室における安全管理の水準を高く維持することに努めることが求められます。