

全国がん登録
茨城県情報提供事務処理要綱

令和4年12月19日

茨城県保健医療部健康推進課

目次

| | | |
|------|----------------------------|----|
| 第1 | 目的 | 1 |
| 第2 | 用語の定義 | 1 |
| 第3 | 運用体制等の整備 | 2 |
| 第4 | 情報及び定義情報等の保管、整備 | 2 |
| 第5 | 事前相談への対応 | 3 |
| 第6 | 提供依頼申出者からの申出書の受付 | 3 |
| 1 | 申出書の提出 | 3 |
| 2 | 提供依頼申出者の別と利用目的 | 3 |
| 3 | 申出書に記載を要する事項 | 7 |
| (1) | 申出に係る情報の名称 | 7 |
| (2) | 情報の利用目的 | 7 |
| (3) | 利用者の範囲 | 8 |
| (4) | 利用する情報の範囲 | 8 |
| (5) | 利用する登録情報及び調査研究方法 | 9 |
| (6) | 利用期間 | 9 |
| (7) | 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法 | 9 |
| (8) | 調査研究成果の公表方法及び公表時期 | 9 |
| (9) | 情報の利用後の処置 | 10 |
| (10) | その他 | 10 |
| 第7 | 申出文書に基づく審査 | 10 |
| 1 | 審査担当部署 | 10 |
| 2 | 申出書の受領と審査 | 10 |
| 3 | 申出に対する審査の基本的な考え方 | 10 |
| 4 | 茨城県疫学研究合同倫理審査委員会への立ち会いについて | 14 |
| 5 | 申出書等の記載事項に変更が生じた場合の取扱い | 14 |
| 第8 | 審査結果の通知 | 14 |
| 1 | 審査に要する期間 | 14 |
| 2 | 審査後の手続等 | 14 |
| 第9 | 情報及び定義情報等の提供 | 15 |
| 1 | 提供に要する期間 | 15 |
| 2 | 情報の提供の手段 | 15 |
| 第10 | 調査研究成果の公表前の確認 | 15 |
| 第11 | 利用期間中の対応及び終了後の処置の確認 | 15 |
| 1 | 利用期間中の対応（報告及び監査） | 15 |
| 2 | 情報の利用期間終了後の処置 | 15 |
| 3 | 利用実績の報告 | 16 |
| 第12 | 不適切利用への対応 | 16 |
| 第13 | 提供状況の厚生労働大臣への報告 | 16 |

第1 目的

全国がん登録茨城県情報提供事務処理要綱（以下「本要綱」という。）は、茨城県知事が行う、情報の提供に関する事務処理の明確化及び標準化を行い、「茨城県疫学研究合同倫理審査委員会」が審議するに当たっての方向性等を示すことにより、これらの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ものである。なお、茨城県知事が自ら利用を行う場合においても、本要綱の趣旨を十分踏まえた上で、利用に関する手続及び審査を行うものとする。

第2 用語の定義

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、次の定義に従うものとする。

1 法、政令、省令

本要綱において「法」とは、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）をいい、「政令」とは、がん登録等の推進に関する法律施行令（平成27年政令第323号）をいい、「省令」とは、がん登録等の推進に関する法律施行規則（平成27年厚生労働省令第137号）をいう。

2 全国がん登録情報（法第2条第7項）

本要綱において「全国がん登録情報」とは、全国がん登録データベースに記録された登録情報（法第5条第1項）をいう。

3 都道府県がん情報（法第2条第8項）

本要綱において「都道府県がん情報」とは、全国がん登録情報のうち、茨城県が初回の診断が行われた都道府県であるとして記録されたがんに係る情報及び茨城県内の病院等から届け出られたがんに係る情報をいう。

4 匿名化（法第2条第9項）

本要綱において「匿名化」とは、がんに罹患した者に関する情報を当該がんに罹患した者の識別（他の情報との照合による識別を含む。）ができないように加工することをいう。

5 特定匿名化情報（法第2条第10項）

本要綱において「特定匿名化情報」とは、匿名化が行われた全国がん登録情報（法第15条第1項）と、匿名化が行われた後に全国がん登録データベースに記録された情報（法第21条第5項及び第6項）のうち、茨城県に係る情報をいう。

6 情報

本要綱において「情報」とは、都道府県がん情報及びその匿名化が行われた情報の総称をいう。

なお、「匿名化が行われた情報」には、特定匿名化情報だけではなく、特定匿名化情報として全国がん登録データベースに記録されていないものの、提供依頼申出者から提供を求められたため、匿名化を行い提供する情報も含まれる。

7 登録情報等（法第5条第1項）

本要綱において「登録情報等」とは、登録情報（法第5条第1項及び第2項）及び特定匿名化情報をいう。

8 提供依頼申出者

本要綱において「提供依頼申出者」とは、情報の提供を求める者（法第18条から第21条まで）をいう。

9 利用者

本要綱において「利用者」とは、情報の提供を受け、これらを利用する者をいう。

10 定義情報等

本要綱において「定義情報等」とは、情報がどのような内容であるか示すものをいう。例えば、データレイアウト様式、符号表等の提供を受けた情報等と結びつけて当該データを定義するために必要な情報、また、プログラム等公表された統計表を作成するために必要な情報、電子計算機処理に必要な情報のことをいう。

11 電子計算機

本要綱において「電子計算機」とは、情報等を取り扱うコンピュータ等及び附属機器のことをいう。

第3 運用体制等の整備

茨城県知事は、情報提供に関する窓口を茨城県保健医療部健康推進課（以下「健康推進課」という。）に設置する。

健康推進課には、情報の適切な管理等、保有等の制限並びに情報の取扱いの事務に従事する職員等の秘密保持義務及びその他の義務の規定が適用される（法第25条から第29条まで）。健康推進課は、情報の保護等について「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1版改定版」（平成30年3月13日付け健発0313第1号厚生労働省健康局長通知別添。以下「安全管理措置マニュアル」という。）に基づき、業務を行うものとする。

第4 情報及び定義情報等の保管、整備

健康推進課では、情報の提供を行うために、電子化された情報が定義情報等とともに適正に保管されている必要がある。

また、健康推進課は、提供依頼申出者からの情報の提供に関する事前相談対応やその事務等に資するため、当該機関内における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し、情報管理リスト（様式第1号）を作成する。

なお、当該リストの更新は年1回以上実施するものとする。

第5 事前相談への対応

情報の提供について、提供依頼申出者から連絡・相談等があった場合は、健康推進課は、法の趣旨や提供を申し出ることができる者、茨城県疫学研究合同倫理審査委員会による審査の要不要及び審査の方向性、利用の制限（秘密保持義務、利用期間、提供可能な情報）並びに安全管理義務等について、当該提供依頼申出者に対して、説明を行うよう努めるものとする。

また、当該申出に係る提供に関する応諾可能性についても可能な限り事前に相談を行うとともに、手続等について不明な点がある場合には可能な限りその解消を行うものとする。

第6 提供依頼申出者からの申出書の受付

1 申出書の提出

情報の提供に係る申出は、提供依頼申出者が、茨城県知事宛ての提供依頼申出書（様式第2-1号又は様式第2-2号）の提出をもって行うものとし、その提出先は健康推進課とする。提供依頼申出者は、情報が、情報の提供に関する事務処理及び茨城県疫学研究合同倫理審査委員会による審査を経て提供されるため、各情報について必要な時間を要することを理解した上で、申出に係る調査研究の実施開始予定に対し十分な準備期間をとって申出を行うものとする。

2 提供依頼申出者の別と利用目的

(1) 提供を申し出ることができる者

以下の者が提供を申し出ることができる。

ただし、その利用目的に応じて、提供依頼申出者が提供を申し出ることのできる情報は、法第18条から第21条までの規定による。

ア 法第18条第1項各号に該当する者

イ 法第19条第1項各号に該当する者

ウ 病院等の管理者（法第20条）

エ がんに係る調査研究を行う者（法第21条第8項及び第9項）

(2) 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係

提供依頼申出者別に、提供を申し出ることのできる情報等については、次頁の「表 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係」のとおりである。

表 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係

| 提供依頼申出者 | 利用目的 | 利用情報 | 主な適用条文 | 備考 |
|---|---|-----------------------------------|---------------------|---------------------------|
| <p>○国立がん研究センターを含む、国の他の行政機関及び独立行政法人</p> <p>○国の行政機関若しくは独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者</p> <p>○上記に準ずる者として省令第19条で定める者</p> | <p>がんに係る調査研究のため（国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以外）</p> | <p>都道府県がん情報又は匿名化が行われた都道府県がん情報</p> | <p>第21条第8項及び第9項</p> | <p>「がんに係る調査研究を行う者」に同じ</p> |
| <p>○茨城県が設立した地方独立行政法人</p> <p>○地方独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者</p> <p>○上記に準ずる者として茨城県知事が定める者</p> | <p>茨城県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のため</p> | <p>都道府県がん情報</p> | <p>第18条</p> | |
| | <p>上記以外（がんに係る調査研究のため）</p> | <p>都道府県がん情報又は匿名化が行われた都道府県がん情報</p> | <p>第21条第8項及び第9項</p> | <p>「がんに係る調査研究を行う者」に同じ</p> |
| <p>○市町村の長</p> <p>○当該市町村が設立した地方独立行政法人</p> <p>○当該市町村又は地方独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者</p> <p>○上記に準ずる者として当該市町村の長が定める者</p> | <p>当該市町村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のため</p> | <p>都道府県がん情報</p> | <p>第19条</p> | |
| | <p>上記以外（がんに係る調査研究のため）</p> | <p>都道府県がん情報又は匿名化が行われた都道府県がん情報</p> | <p>第21条第8項及び第9項</p> | <p>「がんに係る調査研究を行う者」に同じ</p> |
| <p>○がんに係る調査研究を行う者</p> | <p>がんに係る調査研究を行うため</p> | <p>都道府県がん情報又は匿名化が行われた都道府県がん情報</p> | <p>第21条第8項及び第9項</p> | |
| <p>○病院等の管理者</p> | <p>当該病院等における院内がん登録その他がんに係る調査研究のため</p> | <p>当該病院等から届出がされたがんに係る都道府県がん情報</p> | <p>第20条</p> | |

(3) 申出時に必要な添付書類等の留意事項

ア 提供の申出に係る調査研究の目的が、「茨城県、市町村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」のための場合、当該情報を利用して実施する調査研究が、申出を行う当該機関の活動にとって必要不可欠であることを証明する書類（様式第3-1号）の添付が必要である。（法第18条及び第19条）

イ 提供依頼申出者が、アの目的のため、行政機関若しくは独立行政法人等から調査研究の委託を受けた者又は行政機関若しくは独立行政法人等と共同して当該調査研究を行う者（第18条第1項第2号）に該当する場合、調査研究等の委託等に係る契約書等の写しの添付が必要である。

また、契約書のほかに、秘密保護に係る覚書等を取り交わしている場合には、当該覚書等の写しの添付も必要である。

なお、契約締結前である等の事情で委託契約書及び覚書等の写しが添付できないときには、代替文書（様式第4-1号）を添付することで、委託契約書及び覚書等に代替できるものとする。この場合、契約締結後は速やかに委託契約書及び覚書等の写しを提出することとし、情報の提供が決定された場合には、当該写しの提出を確認した後に情報の提供を行うものとする。

ウ 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、以下について必要である。（法第21条第8項及び第9項）

（ア）法人その他の団体が提供依頼申出者である場合

その代表者を提供依頼申出者とする。その際には、本人確認及び所在確認のため、当該法人その他の団体の名称及び住所も明らかにすること。

（イ）個人が提供依頼申出者である場合

当該個人を提供依頼申出者とする。その際には、本人確認及び所在確認のため、当該個人の生年月日及び住所も明らかにすること。複数の個人による申出の場合には、その代表者を提供依頼申出者とする。

（ウ）実績を示すことが必要である場合（法第21条第8項）

提供依頼申出者が、がんに係る調査研究であっ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（例：学術論文、報告書等）を添付すること。

エ 提供依頼申出者が、調査研究の一部を委託する場合、委託に係る契約書の写しの添付が必要である。

また、契約書のほかに、秘密保護に係る覚書等を取り交わしている場合には、当該覚書等の写しの添付も必要である。

なお、契約締結前である等の事情で委託契約書や覚書等の写しが添付できないときには、代替文書（様式第4-2号）を添付することで、委託契約書や覚書等に代替できるものとする。この場合、契約締結後に速やかに委託契約書や覚書等の写しを提出することとし、情報の提供が決定された場合には、当該写しの提出を確認した後に情報の提供を行うものとする。

(4) 同意について

がんに係る調査研究を行う者が、都道府県がん情報の提供を受ける場合には、生存者については、当該がん罹患した者から都道府県がん情報が提供されることについて、同意を得ている必要がある（法第21条第8項第4号）。なお、当該情報のオプトアウトによる第三者提供は認めていない。

ア 同意の取得について

当該がんに罹患した者から、がんに係る調査研究のために都道府県がん情報が提供されることについて、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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の「第4章 第9 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き等」に準じることとし、その旨が分かる書類も添付するものとする。

なお、同意書には、以下の記載が必要である。

(ア) 全国がん登録の説明

(イ) 当該調査研究のため、がんに罹患した場合には、当該調査研究を行う者が、対象者の都道府県がん情報の提供を受けること

イ 同意代替措置が講じられている場合について

申出に係る調査研究が、法の施行日（平成28年1月1日）前に、当該調査研究の実施計画において調査研究の対象とされる者の範囲が定められたものであり、その規模等の事情を勘案して、法の施行日後に、対象とされている者の同意を得ることが当該調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすものとして次の（ア）又は（イ）のいずれかに該当する場合においては、アの都道府県がん情報が提供されることについての同意は必要としないとされている（法附則第2条）。

(ア) 施行日前からがんに係る調査研究の対象とされている者が5,000人以上の場合

(イ) がんに係る調査研究を行う者が、次のa又はbに掲げる事情があることにより同意を得ることががんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすことについての厚生労働大臣の認定を受けた場合

a 施行日前からがんに係る調査研究の対象とされている者と連絡を取ることが困難であること。

b がんに係る調査研究の対象とされている者の同意を得ることががんに係る調査研究の結果に影響を与えること。

また、（イ）の認定を受けようとする際は、次の（i）から（v）の事項を記載した認定申請書（様式第3-2号）を厚生労働大臣に提出しなければならない（省令附則第2条）。さらに、様式第3-2号には、当該申請を行うがんに係る調査研究の実施計画を添付するものとする。

(i) 当該申請を行うがんに係る調査研究の代表者の氏名、生年月日及び住所

(ii) 当該申請を行うがんに係る調査研究の実施期間

(iii) 当該申請を行うがんに係る調査研究の対象者の範囲及び数

(iv) 同意を得ることが（ア）又は（イ）a若しくはbのいずれに該当するかの別及びその理由

(v) (i) から (iv) に掲げるもののほか、必要な事項

提供依頼申出者は、申請を行うがんに係る調査研究について「調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針」（平成27年12月厚生労働省告示第471号）に即した措置が講じられている場合、様式第2-1号と同時に、以下の書類を添付して提出することとする。

(a) 同意代替措置が講じられていることがわかる書類

(b) (ア) に該当する場合は、その旨証明する書類

(c) (イ) の認定を受けようとする場合は、実施計画及び様式 3-2 号の書類
健康推進課では、(イ) の認定を受けようとする提供依頼申出者から提供の申出を受け付けた場合、様式第 2-1 号及び実施計画を添付した様式第 3-2 号については、厚生労働省に送付し、当該調査研究が厚生労働大臣の認定を受けた後に、当該研究への情報の提供に係る審査を茨城県疫学研究合同倫理審査委員会で行うものとする。

3 申出書に記載を要する事項

申出書には、提供依頼申出者に対し、次の (1) から (10) までに掲げる事項についての記載を求めるものとする。ただし、※については、病院等への提供に係る申出の場合は、記載は不要である。

<項目>

- (1) 申出に係る情報の名称※
- (2) 情報の利用目的及び必要性
- (3) 情報の利用者の範囲
- (4) 利用する情報の範囲
 - ア 診断年次
 - イ 地域※
 - ウ がんの種類※
 - エ 生存確認情報※
 - オ 属性的範囲※
- (5) 利用する登録情報等※及び調査研究方法
- (6) 利用期間
- (7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法
- (8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期
- (9) 情報の利用後の処置
- (10) その他

<項目の内容>

- (1) 申出に係る情報の名称
提供を求める情報の名称を下記の中から選択する。
 - ア 都道府県がん情報
 - イ 匿名化が行われた都道府県がん情報なお、「第 6-2 (4) 同意について」において、アに該当する場合は、同意を得ていることが分かる書類、イに該当する場合は、その旨が分かる書類を添付するものとする。
- (2) 情報の利用目的及び必要性
情報を利用して実施する調査研究に期待する意義及びその結果を具体的に記載する。
なお、提供依頼申出者の別、利用目的の別に応じて、情報を提供できる根拠と提供できる情報が異なるため、記載に当たっては「第 6-2 (2) 表 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係」及び「第 6-2 (3) 申出時に必要な添付書類等の留意事項」を参考とし、研究計画書等の書類を添付すること。
また、法第 21 条に規定されている目的の研究である場合には、倫理審査委員会の進捗状

況について記載する。

さらに、病院等への提供に係る申出である場合は、法第20条に基づき提供された情報（生存確認情報等）を利用して当該病院等で実施予定の調査研究を全て記載する。

（3）利用者の範囲

利用者について、その所属機関名、職名、氏名等を記載する。

また、利用者が複数名想定される場合は、全ての利用者について上記記載する。利用者には、提供された情報及び中間生成物の集計・加工・閲覧等の作業に直接携わる者を記載する。公表前確認が終わっていない成果物は全て中間生成物とみなされるが、図表のような集計／統計結果を示すものに限っては、以下のアからウに記載する条件を全て満たす場合にのみ利用者に含まれない者との供覧を可能とする。

ア 研究計画書あるいは申出文書で明確に限定された集団（概ね20名以内。例えば、研究班の分担者、協力者）を記載し、その内部での閲覧。

イ 申出者の責任において、前述の集団外に資料を持ち出さないことが確約されていること（資料を配布しない等）。

ウ 閲覧する全ての図表のセルの最小値（度数）が10以上であること。

さらに、全ての利用者（調査研究の一部を委託する場合には、委託先の利用者も含む。）が、全国がん登録茨城県情報提供利用規約（以下「利用規約」という。）に対し、当該利用規約内容を遵守する旨を認め署名した誓約書（様式第2－3号）を添付する。

また、調査研究の一部を委託する場合には、「第6－2（3）申出時に必要な添付書類等の留意事項」を参考に、委託契約書等の書類を添付する。

（4）利用する情報の範囲

当該申出に係る調査研究の実施にあたり、必要な限度の情報の範囲を記載する。

ア 診断年次

年次によって、利用する情報等の範囲や利用する登録情報等が異なる場合には、その旨を明確に記載する

イ 地域

どの地域の情報であるかを記載する。

利用者ごとに、利用する情報等の地域の範囲が異なる場合には、その旨を明確に記載する。

ウ がんの種類

がんの種類について、原発部位、細胞型又は組織型、性状等を記載する。

エ 生存確認情報

生存確認情報の必要性の有無を記載する。

また、生存確認情報が必要な場合は、以下の（ア）から（ウ）のうち、必要な情報を記載する。

（ア）生存しているか死亡しているかの別

（イ）生存を確認した直近の日又は死亡日

（ウ）死亡の原因の情報の必要性の有無

オ 属性的範囲

特定の属性的範囲について利用する場合に記載する（この項目に記載のない場合には、属性的範囲に限定のないものと判断されるため、留意すること）。なお、匿名化された全国がん登録情報では、年齢は原則5歳階級別にて提供するものとする。

(5) 利用する登録情報及び調査研究方法

ア 利用する登録情報等

様式第2-1号の別添「利用する登録情報」から利用する登録情報等を選択する。
年次等により利用する登録情報等が異なる場合は、それぞれ明確に記載する。

イ 調査研究方法

情報を利用して実施する予定の調査研究方法について、具体的に記載する。利用する情報ごとに利用者が異なる場合は、その旨も併せて明記する。集計表を作成・公表する予定があるものについては、アで指定する登録情報等を利用して作成しようとしている集計表の様式案を添付する。

統計分析を実施する場合は、予定している統計分析手法並びに当該分析に利用する登録情報等を具体的に記述する。

(6) 利用期間

希望する利用期間について、その始期と終期を記載する。

利用期間は、その利用に必要な限度の期間とする。始期は、原則として「情報の提供を受けた日」である。終期は、(5)イ 調査研究方法及び(8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期から逆算して、必要十分な期間を設定すること。ただし、利用期間の設定にあたっては、都道府県がん情報を利用する場合は、情報の利用の開始日から5年を経過した日の属する年の12月31日を期限とし、利用目的からみて合理的な理由がある場合は、茨城県疫学研究合同倫理審査委員会の意見を聴いた上で、利用期間を5年以上15年以内とすることができる(法第27条及び第32条)。

なお、長期大規模コホートの研究など、提供時に割り振られた番号などの保管を願いたい場合には、その旨申請し、茨城県疫学研究合同倫理審査委員会の意見を聴くこととする。

(7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

利用者による情報の適切な管理等(法第25条及び第30条)が確実に遵守できると認められる利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法について具体的に記載する。

利用者又は利用する情報ごとに、利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法が異なる場合は、その旨も併せて明記する。

なお、上記記載に際し、「全国がん登録 情報の提供マニュアル」別添の「全国がん登録 利用者の安全管理措置」(以下「利用者の安全管理措置」という。)を参考に、次のアからエに関してすべて記載する。

ア 情報の利用場所

イ 情報の利用場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について

ウ 情報の利用時の電子計算機等の物理的及び技術的安全管理措置状況について

エ 情報、中間生成物及び成果物を保存する媒体の種類及びその保管場所並びに保管場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について

(8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期

調査研究成果の公表方法及び公表時期を明記する(公表時期が確定していない場合には、研究内容や研究期間を含め、適当な公表予定時期が記載されていれば可)。

(9) 情報の利用後の処置

保管終了後の処置（焼却、消去、返納、溶解又は裁断（以下「廃棄」という。））について記載する。

なお、情報を利用する過程で作成される試行的な集計表や中間分析結果等の中間生成物の取扱いにおいても同様とする。

(10) その他

事務担当者及び連絡先等、その他必要な事項について記載する。

第7 審査

1 審査担当部署

情報の提供については、原則として、健康推進課が本要綱に従って形式の点検を行い、茨城県疫学研究合同倫理審査委員会が内容の審査を行うものとする。

ただし、病院等への提供に該当する申出の場合（法第20条）は、茨城県疫学研究合同倫理審査委員会の意見を聴くこととされていないが、健康推進課が本要綱に従って形式の点検を行い、必要に応じて茨城県疫学研究合同倫理審査委員会に意見を聴くものとする。

茨城県知事は、都道府県がん情報又は特定匿名化情報の提供に該当する申出の場合は提供の決定について、及び、匿名化が行われた都道府県がん情報提供に該当する申出の場合は当該匿名化及び提供の決定について、茨城県疫学研究合同倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2 申出書の受領と審査

健康推進課において申出書を受領した場合、本要綱に従って形式の点検を行う。本要綱に記載された点検内容に申出書が適合した際には、茨城県疫学研究合同倫理審査委員会が内容の審査を実施する。

なお、審査に当たっては、統一性を確保する観点から、健康推進課は形式点検書（様式第5-1号）を、茨城県疫学研究合同倫理審査委員会は審査報告書（様式第5-2号）を用いて、それぞれ形式の点検、内容の審査を行う。

3 申出に対する審査の基本的な考え方

個々の申出については、「第6-3 申出書に記載を要する事項」ごとに、次頁の「表 申出に対する審査の基本的な考え方及び健康推進課による形式点検事項」に基づき健康推進課が形式の点検を行い、基準を満たす場合には茨城県疫学研究合同倫理審査委員会において本要綱の「全国がん登録茨城県情報提供の審査の方向性」（以下「審査の方向性」という。）を参考に審査を行う。ただし、病院等からの申出の場合（法第20条）には、茨城県疫学研究合同倫理審査委員会の意見を聴くこととされていないが、健康推進課が本要綱に従って形式の点検を行い、必要に応じて茨城県疫学研究合同倫理審査委員会に意見を聴くものとする。

表 申出に対する審査の基本的な考え方及び健康推進課による形式点検事項

| 点検・審査事項 | 審査の基本的な考え方 | 主な点検事項 |
|-----------------------------|---|---|
| (1) 情報の利用目的 | 提供依頼申出者と提供の申出に係る情報の種類及び活用の目的等の整合性が、法第18条から第21条までの規定に矛盾しないこと。 | <p>○矛盾がないことを証明するために、法第18条から第21条までに規定されている目的の調査研究である旨が分かる書類（委託契約書、研究計画書等）が添付されていること。</p> <p>○第21条に規定されている目的の場合には、倫理審査委員会の進捗状況に関する記載があること。</p> <p>○第21条第8項の規定に基づく場合、実績を2以上有することを証明する書類（学術論文・報告書等）が添付されていること。</p> |
| (2) 都道府県がん情報が提供されることについての同意 | <p>提供依頼申出者の申出が、法第21条第8項の規定による都道府県がん情報の提供を求める申出に該当する場合は、当該提供の求めを受けた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にあつては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該都道府県がん情報が提供されることについて同意を得ていること（法第21条第8項第4号）。</p> <p>なお、当該情報のオプトアウトによる第三者提供は認めていない。</p> | <p>○同意を得ていることが分かる書類が添付されていること。</p> <p>○附則第2条第1項に該当する調査研究の場合は、政令附則第2条第3項に該当する調査研究であること及び「調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針」に即した措置が講じられていることを判断できる書類が添付されていること。ただし、既に当該研究において、同意を得ることががんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすことについての厚生労働大臣の認定を受けている場合には、認定書の写しが添付されていること。</p> |
| (3) 利用者の範囲 | <p>○必要な限度であること。</p> <p>○全ての利用者が、利用規約の内容を遵守する旨が認められる署名した誓約書がされていること。</p> | <p>○利用する登録情報及び調査研究方法と照らし、具体的な役割と、それに対応する者が全て含まれていること。ただし、提供された情報及び中間生成物の集計・加工等の作業に直接携わらない者は利用者を含めない。</p> <p>○全ての利用者が署名又は記名押印した誓約書が添付されていること。</p> <p>○調査研究の一部を委託する場合には、委託契約書等の書類が添付されていること。</p> |

| 点検・審査事項 | 審査の基本的な考え方 | 主な点検事項 |
|----------------------------|---|--|
| (4) 利用する情報の範囲 | 必要な限度の情報であること。 | <p>○市町村等への提供及びがんに係る調査研究を行う者への提供に係る申出の場合は、診断年次、地域、がんの種類、生存確認情報、属性的範囲等が、記載されていること。</p> <p>○病院等への提供に係る申出の場合は、診断年次が記載されていること。</p> |
| (5) 利用する登録情報等及び調査研究方法 | <p>○利用する登録情報等と調査研究方法の関係が明確に記載されていること。</p> <p>○集計表の作成を目的とする調査研究の場合は、集計表の様式案が添付されていること。</p> <p>○統計分析を目的とする場合は、実施を予定している統計分析手法及び当該分析に利用する登録情報等が具体的に記載されていること。</p> <p>○当該情報の提供によって、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明らかなおそれがないこと。</p> | <p>○利用する登録情報等と調査研究方法の関係が記載されていること。</p> <p>○集計表の作成を目的とする調査研究の場合は、集計表の様式案が添付されていること。</p> <p>○統計分析を目的とする場合は、実施を予定している統計分析手法及び当該分析に利用する登録情報等が記載されていること。</p> |
| (6) 利用期間 | 調査研究の期間に照らして、法第27条又は第32条に定められている情報の利用に必要な期間であること。ただし、都道府県がん情報については、政令第9条又は第10条に定める期間を限度とすること。 | ○法第27条又は第32条及び関連する政令に定める限度内であること。 |
| (7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法 | 法第25条又は第30条の規定による情報の適切な管理等が確実に遵守できると認められる利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法であること。 | <p>利用者の安全管理措置に基づき、以下を点検する。</p> <p>ア 情報の利用場所について記載されていること。</p> <p>イ 情報の利用場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されていること。</p> <p>ウ 情報の利用時の電子計算機等の物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されていること。</p> <p>エ 情報、中間生成物及び成果物を保存する媒体の種類及びその保管場所並びに保管場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されていること。</p> |

| | | |
|------------------------------|---|---|
| <p>(8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期</p> | <p>○研究成果の公表方法及び公表時期が記載されていること（公表時期が確定していない場合には、研究内容や研究期間を踏まえ、適当な公表予定時期が記載されていれば可）。</p> <p>○提供を受けた情報をそのまま公表する内容ではないこと。</p> <p>○がんに罹患した者又は第三者の権利利益を不当に侵害する明らかなおそれがないこと。</p> | <p>○研究成果の公表方法及び公表（予定）時期が記載されていること。</p> <p>○提供を受ける情報をそのまま公表する内容ではないこと。</p> |
| <p>(9) 情報の使用後の処置</p> | <p>提供を受けた情報及び中間生成物は、原則として、第6-3(6)に記載された使用期間以前であっても、調査研究終了後直ちに廃棄されること。</p> | <p>使用後の廃棄に関して記載されていること。</p> |

4 茨城県疫学研究合同倫理審査委員会への立ち会いについて

茨城県疫学研究合同倫理審査委員会は、申出文書を基に審査を行うが、申出内容が専門的である等の事情により、申出文書に記載されている内容だけでは十分に審査ができないとされる場合等においては、提供依頼申出者の立ち会いのもと、当該者への質疑を踏まえて審査を行うことができるものとする。

全国がん登録情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報の提供に該当する申出の場合は、茨城県疫学研究合同倫理審査委員会の長が必要と判断した場合に、提供依頼申出者を参考人として出席させる等の対応を行う。

茨城県疫学研究合同倫理審査委員会は、必要があると認められる場合には、提供依頼申出者に対し、資料の追加・修正を求めた上で、再度審査を行うことができる。

5 申出書等の記載事項に変更が生じた場合の取扱い

申出書等の記載事項に変更が生じた場合は、変更後の記載事項がある様式について改めて提出を必要とする。なお、健康推進課は、必要に応じて茨城県疫学研究合同倫理審査委員会に意見を聴くこととする。ただし、提供依頼申出者及び第6-3(3)で記載した利用者の組織名・役職名の変更等の形式的な変更、人事異動に伴う担当者の変更等であって、健康推進課に対し当該変更が生じる旨の連絡を電子メール、その他の適切な方法により行い、変更の応諾を受けている場合については、この限りではない。

なお、健康推進課はこれらの変更について適正に管理を行う。

第8 審査結果の通知

1 審査に要する期間

(1) 都道府県がん情報、匿名化が行われた都道府県がん情報又は特定匿名化情報の提供に該当する申出の場合

茨城県知事は、当該申出に係る茨城県疫学研究合同倫理審査委員会の開催後、提供依頼申出者に対し、速やかに当該申出に対する審査結果の通知を行う。

(2) 病院等への提供に該当する申出の場合

茨城県知事は、申出書を受領後、健康推進課が形式の点検を行い、不備のない場合は、当該申出に対する情報等の提供を行う。

ただし、茨城県疫学研究合同倫理審査委員会に意見を聴いた場合には、提供依頼申出者に対し、速やかに当該申出に対する審査結果の通知を行う。

2 審査後の手続等

(1) 申出を応諾した場合の通知書の送付及び情報の提供等

茨城県知事は、提供依頼申出者に対し、応諾通知書（様式第6-1号）を送付する。申出事項を変更し、又は、条件を付して提供を決定した場合には、その事項も併せて通知する。

(2) 応諾しない場合の通知書の送付

茨城県知事は、提供依頼申出者に対し、情報の提供を応諾しない理由を記載した不応諾通知書（様式第6-2号）を送付する。

(3) 病院等への通知書の送付

茨城県知事は、提供依頼申出者に対し、提供通知書（様式第6-3号）を送付する。

第9 情報及び定義情報等の提供

1 提供に要する期間

健康推進課は、様式第6-1号により申出された情報を提供する旨通知した後、速やかに提供依頼申出者に対し、当該情報の電子媒体転写分及び当該情報の定義情報等の提供等を行うものとする。

なお、都道府県がん情報の提供に該当する申出の場合には、提供依頼申出者から、都道府県がん情報との照合のため、当該がんに係る調査研究を行う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、速やかに実施することとする。

2 情報の提供の手段

提供の手段は、「安全管理措置マニュアル」に従って、電子媒体や紙を移送する場合には、配達記録が残る手段を利用するものとする。

なお、情報漏洩防止の観点から、電子媒体転写情報は、暗号化しパスワードを付して提供する。

また、電子媒体によって情報を受け渡しする際は、他のデータの混在や、コンピュータウイルスの感染を防ぐため電子媒体について未使用品を使用し、個人情報や機密情報を運搬する場合、移送中は当該個人情報に対して、常に人を付け、靴や紙袋に入れる等、外部の人間が資料を直接見ることができないようにするものとする。さらに、全国がん登録システムのネットワーク、厚生労働大臣がそれに準ずると指定する安全が確保されたネットワークを除く、インターネット等の通信回線を通じたオンラインによる情報の提供等については行わないなど、細心の注意を払う。

なお、利用者に対し、情報の保護等に関する規定に基づく制限及び義務が課せられること、罰則が適用されることを必ず説明するものとする。（法第25条から第34条まで及び法第52条から第60条まで）

第10 調査研究成果の公表前の確認

茨城県知事は、利用者に対し、公表予定の内容について公表前に健康推進課に報告させるものとする（法第36条）。

また、健康推進課は主に以下の点について確認し、必要に応じて茨城県疫学研究合同倫理審査委員会に意見を聴き、その成果により識別又は推定することのできるがんに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、利用者に対して必要な指導及び助言を行うものとする。

- 1 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
- 2 特定の個人を識別しうる結果が含まれていないこと
- 3 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

第11 利用期間中の対応及び終了後の処置の確認

1 利用期間中の対応（報告及び監査）

茨城県知事は、情報の秘密の保護の徹底を図る観点から利用状況について疑義が生じた場合は、利用者から情報の取扱いに関し報告させるものとする（法第36条）。

また、報告において問題が解決しない場合には、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする（法第37条）。なお、助言を行うために、適切な監査手順に基づいた監査等を行うものとする。

2 情報の利用期間終了後の処置

利用者は、提供を受けた情報から生成されるもののうち、申出書に添付した集計様式又は

統計分析の最終結果以外のものについて、提供を受けた情報の定義情報等について、紙媒体等書面で残しているものは溶解等によって、また電子計算機等に記録が残っているものは電子媒体から速やかに消去したり、電子媒体自体を粉砕したりすること等によって、できる限り復元困難な状態にするとともに、これらの利用後の処置について、廃棄処置報告書（様式第7号）により健康推進課に報告する。

また、茨城県知事は、利用期間終了後の処置についても確実に廃棄が実施されているかについて疑義が生じた場合には、利用者から情報の取扱いに関し報告させる等して確認するものとする。

さらに、報告において問題が解決しない場合には、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする（法第37条）。なお、助言を行うために、適切な監査手順に基づいた監査を行うなどするものとする。

3 利用実績の報告

利用者は、当該利用期間（申出書に記載した利用期間）の終了後に、提供を受けた情報の利用実績について実績報告書（様式第8号）により報告する。

第12 不適切利用への対応

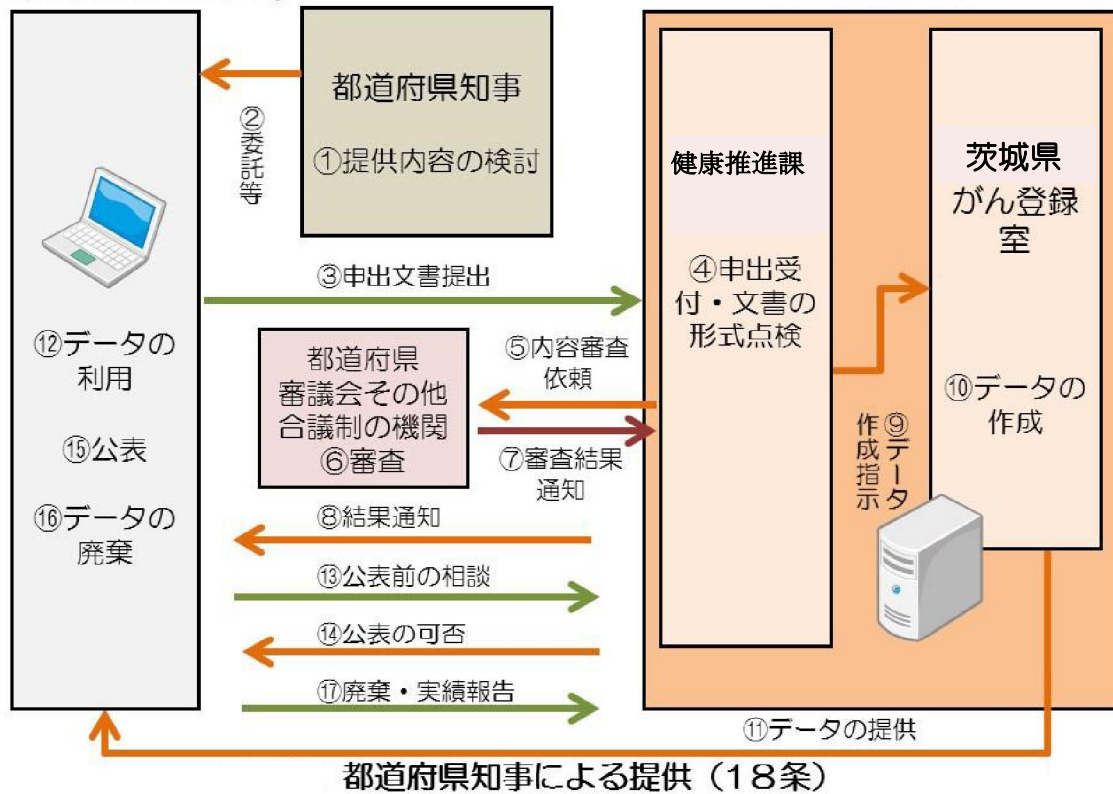
利用者は、法の規程により提供を受けた情報の管理、利用及び提供、保有、秘密保持義務等について、不適切な行為を行った場合には、罰則が適用される（法第25条から第34条まで及び法第52条から第60条まで）。

第13 提供状況の厚生労働大臣への報告

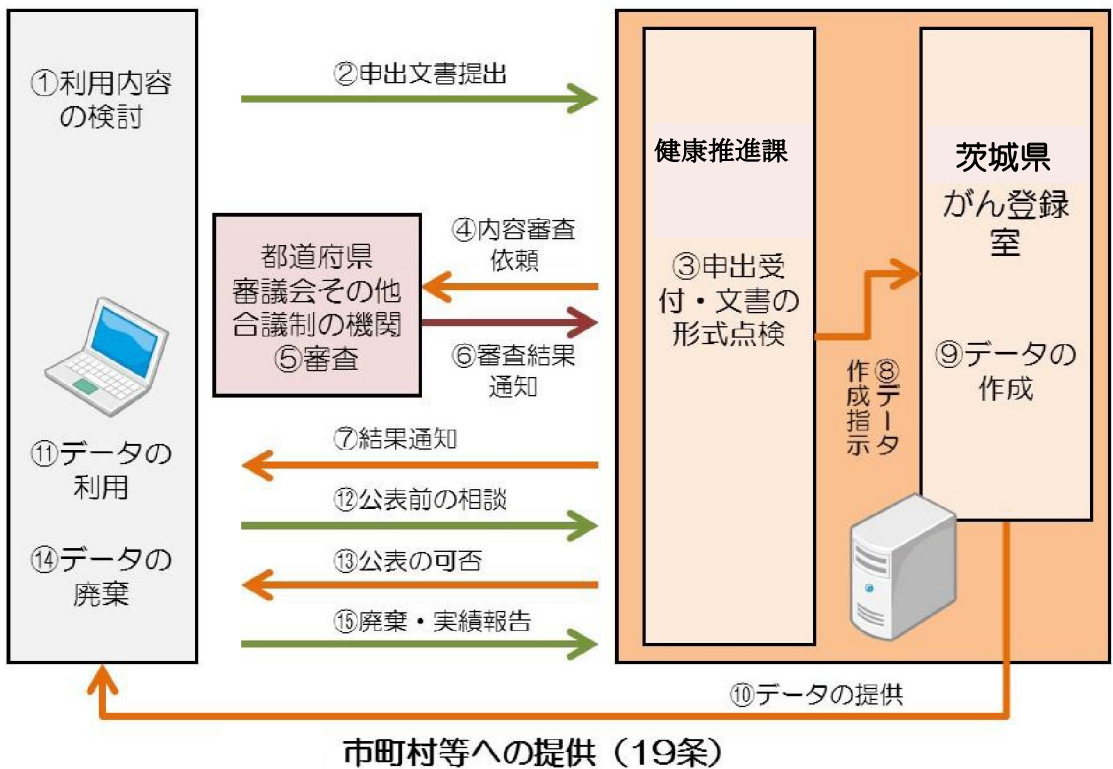
茨城県知事は、厚生労働大臣の求めに応じ、法第2章第3節の規定による情報の提供の施行の状況について報告を行うものとする（法第42条）。

事務処理の流れ

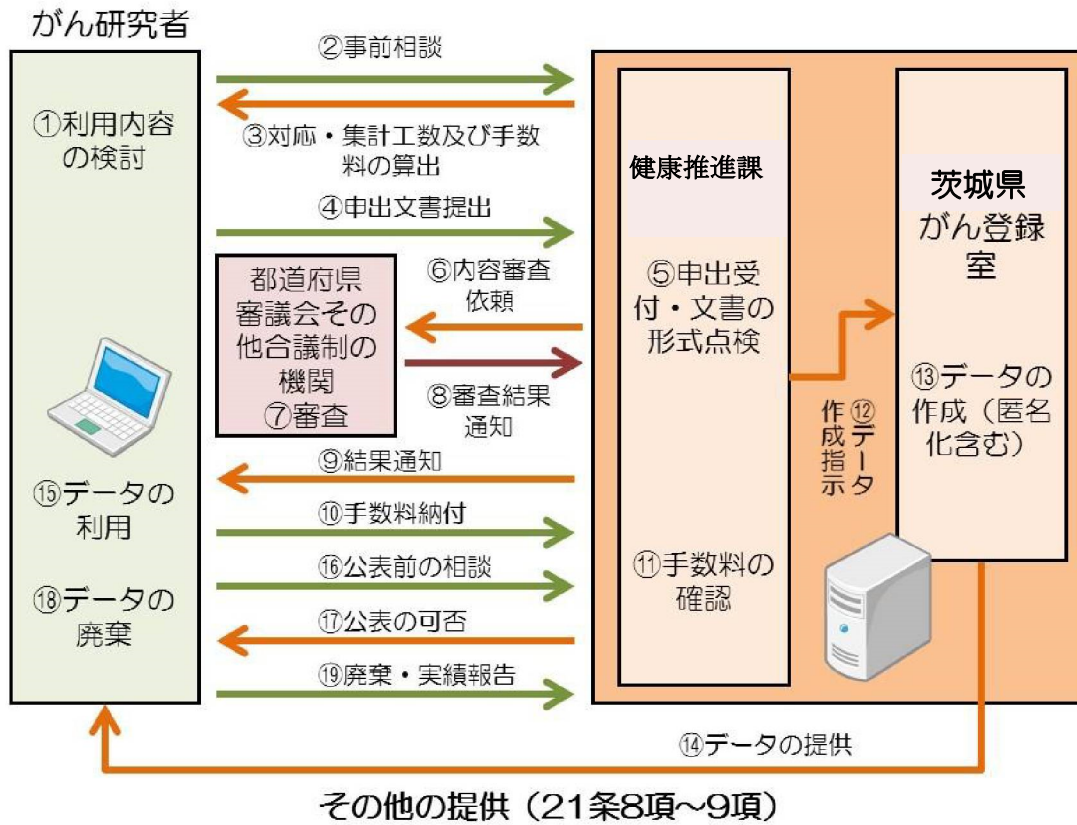
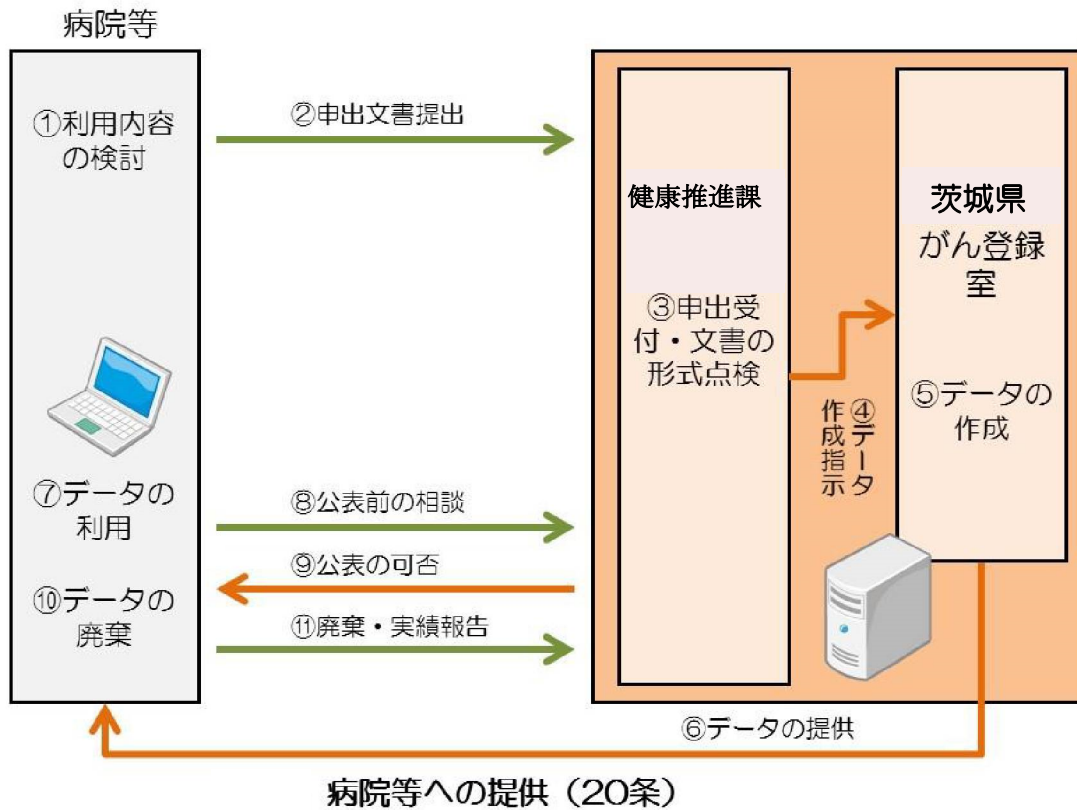
地方独立行政法人等



市町村等



事務処理の流れ



情報管理リスト

| 情報名 | 罹患年次 | 情報確定年月日 | 定義情報等 | | | 提供可否 /根拠 |
|------------------------|------|---------|--------------|------|------------------|------------------------|
| | | | データ レイアウト | コード表 | 備考 | |
| 都道府県がん情報年次確定集約情報(登録情報) | 年 | 年 月 日 | 有 (別紙) | 有 | 最終生存確認日は 年12月31日 | 第18条、第19条、第21条第8項及び第9項 |
| 特定匿名化情報 | 年 | 年 月 日 | 有 | 有 | 最終生存確認日は 年12月31日 | |
| 病院等への提供情報 | 年 | 年 月 日 | 有 | 有 | 最終生存確認日は 年12月31日 | 第20条 |

様式第2-1号 (提供依頼申出書)

登録情報

(2022年5月27日時点)

| 項目番号 | 項目名 (ヘッダ) ●の付く項目は診断年2020年以降提供予定 | データ型 | 最長桁数 (Byte数) | 備考 ※1 :コード定義あり ※2 :がん死亡者情報票のみの登録を含む |
|------|------------------------------------|------|-----------------|--|
| 1 | 行番号 | 数値型 | 10 | ファイル内で1から連番 |
| 2 | 提供情報患者番号 | 数値型 | 10 | ファイル内で新たに採番する患者番号 |
| 3 | 多重がん番号 | 数値型 | 3 | 0:多重がんなし 1以上:多重の順 |
| 4 | 性別 | 文字列型 | 1 | 0:男女の診断 1:男の診断 2:女の診断 |
| 5 | 診断時年齢 | 数値型 | 3 | 集約診断日-集約生年月日にて算出 999 : 年齢不明 |
| 6 | 診断時年齢(小児用) | 数値型 | 28 | 月齢 9999 : 年齢不明、整数4桁+.+小数点以下23桁 |
| 7 | 診断時患者住所都道府県コード | 文字列型 | 2 | 全国地方公共団体コード1~47 77:国外、99:不明 |
| 8 | 診断時患者住所保健所コード | 文字列型 | 2 | ※1 |
| 9 | 診断時患者住所医療圏コード | 文字列型 | 2 | ※1 |
| 10 | 診断時患者住所市区町村コード | 文字列型 | 5 | 全国地方公共団体コード |
| 11 | 診断時患者住所コード | 文字列型 | 200 | 都道府県-群市区町村-町字までの表記 |
| 12 | 側性 | 文字列型 | 1 | 1:右側2:左側3:両側7:側性9:不明 |
| 13 | 局在コード (ICD-O-3) | 文字列型 | 4 | ICD-O-3局在 (T) コードに準ずる |
| 14 | 診断名 (和名) | 文字列型 | 128 | 局在コードに対応する和名 |
| 15 | 形態コード (ICD-O-3) | 文字列型 | 4 | ICD-O-3形態(M)コードに準ずる |
| 16 | 性状コード (ICD-O-3) | 文字列型 | 1 | ICD-O-3形態(M)コードに準ずる |
| 17 | 分化度 (ICD-O-3) | 文字列型 | 1 | 1:異型度Ⅰ 高分化 2:異型度Ⅱ 中分化 3:異型度Ⅲ 低分化 4:異型度Ⅳ 未分化 5:T細胞 6:B細胞 7:ヌル細胞非T・非B 8:NK細胞 9:異型度または分化度・細胞型が未決定、未記載又は適用外 |
| 18 | 組織診断名 (和名) | 文字列型 | 128 | 形態と性状コードの組み合わせに対応する和名 |
| 19 | ICD-10コード | 文字列型 | 4 | |
| 20 | ICD-10 (和名) | 文字列型 | 128 | ICD-10コードに対応する和名 |
| 21 | IARC-ICCC3コード (小児用がん分類) | 文字列型 | 6 | 小児用がん用分類※1 |
| 22 | ICCC (英名) | 文字列型 | 128 | ICCCコードに対応する英名 |
| 23 | 診断根拠 | 文字列型 | 1 | 0:死亡者情報票情報のみかつ診断根拠不明 1:原発巣の組織診 2:転移巣の組織診 3:細胞診 4:部位特異的腫瘍マーカー (AFP、HCG、VMA、免疫グロブリンの高値) 5:臨床検査 6:臨床診断 9:不明 |
| 24 | 診断年 | 文字列型 | 4 | YYYY形式 |

様式第2-1号 (提供依頼申出書)

| 項目番号 | 項目名 (ヘッダ) ●の付く項目は診断年2020年以降提供予定 | データ型 | 最長桁数 (Byte数) | 備考 ※1 :コード定義あり ※2 :がん死亡者情報票のみの登録を含む |
|------|------------------------------------|------|-----------------|---|
| 25 | 診断年月日 | 文字列型 | 8 | YYYYMMDD形式 |
| 26 | 診断日精度 | 文字列型 | 1 | 0:完全な日付 1:閏年以外の2/29 2:日のみ不明 3:月を推定 4:月・日が不明 5:年を推定 9:日付なし |
| 27 | 発見経緯 | 文字列型 | 1 | 1:がん検診・健康診断・人間ドックでの発見例 3:他疾患の経過観察中の偶然発見 4:剖検発見 8:その他 9:不明※2 |
| 28 | 進展度・治療前 | 文字列型 | 3 | 400:上皮内 410:限局 420:領域リンパ節 430:隣接臓器浸潤 440:遠隔転移 777:該当せず 499:不明※2 |
| 29 | 進展度・術後病理学的 | 文字列型 | 3 | 400:上皮内 410:限局 420:領域リンパ節 430:隣接臓器浸潤 440:遠隔転移 660:手術なし・術前治療後 777:該当せず 499:不明※2 |
| 30 | 進展度・総合 | 文字列型 | 3 | 400:上皮内 410:限局 420:領域リンパ節 430:隣接臓器浸潤 440:遠隔転移 777:該当せず 499:不明※2 |
| 31 | 外科的治療の有無 | 文字列型 | 1 | 1:有 2:無 9:施行の有無不明※2 |
| 32 | 鏡視下治療の有無 | 文字列型 | 1 | 1:有 2:無 9:施行の有無不明※2 |
| 33 | 内視鏡的治療の有無 | 文字列型 | 1 | 1:有 2:無 9:施行の有無不明※2 |
| 34 | 観血的 (外科的・鏡視下・内視鏡的) 治療の範囲 | 文字列型 | 1 | 1:腫瘍遺残なし 4:腫瘍遺残あり 6:手術なし 9:不明※2 |
| 35 | 放射線療法の有無 | 文字列型 | 1 | 1:有 2:無 9:施行の有無不明※2 |
| 36 | 化学療法の有無 | 文字列型 | 1 | 1:有 2:無 9:施行の有無不明※2 |
| 37 | 内分泌療法の有無 | 文字列型 | 1 | 1:有 2:無 9:施行の有無不明※2 |
| 38 | その他治療の有無 | 文字列型 | 1 | 1:有 2:無 9:施行の有無不明※2 |

様式第2-1号 (提供依頼申出書)

| 項目番号 | 項目名 (ヘッダ) ●の付く項目は診断年2020年以降提供予定 | データ型 | 最長桁数 (Byte数) | 備考 ※1 :コード定義あり ※2 :がん死亡者情報票のみの登録を含む |
|------|------------------------------------|------|-----------------|--|
| 39 | 初診病院コード | 文字列型 | 5 | 全国がん登録独自コード※1 初診:届出情報の中から最も先に受診したと考えられる病院を選択 |
| 40 | 初診病院都道府県コード | 文字列型 | 2 | 全国地方公共団体コード |
| 41 | 初診病院保健所コード | 文字列型 | 2 | ※1 |
| 42 | 初診病院医療圏コード | 文字列型 | 2 | ※1 |
| 43 | 初診病院住所コード | 文字列型 | 200 | 都道府県-群市区町村-町字までの表記 |
| 44 | 診断病院コード | 文字列型 | 5 | 全国がん登録独自コード※1 診断:届出情報の中から「がん」の診断を確定したと考えられる病院を選択 |
| 45 | 診断病院都道府県コード | 文字列型 | 2 | 全国地方公共団体コード |
| 46 | 診断病院保健所コード | 文字列型 | 2 | ※1 |
| 47 | 診断病院医療圏コード | 文字列型 | 2 | ※1 |
| 48 | 診断病院住所コード | 文字列型 | 200 | 都道府県-群市区町村-町字までの表記 |
| 49 | 観血的治療病院コード | 文字列型 | 5 | 全国がん登録独自コード※1 観血的:届出情報の外科的、体腔鏡的、内視鏡的治療のいずれか又は複数がある場合、外科的、体腔鏡的、内視鏡の優先順位で当該治療を実施したと考えられる病院を選択 |
| 50 | 観血的治療都道府県コード | 文字列型 | 2 | 全国地方公共団体コード |
| 51 | 観血的治療病院保健所コード | 文字列型 | 2 | ※1 |
| 52 | 観血的治療病院医療圏コード | 文字列型 | 2 | ※1 |
| 53 | 観血的治療病院住所コード | 文字列型 | 200 | 都道府県-群市区町村-町字までの表記 |
| 54 | 放射線治療病院コード | 文字列型 | 5 | 全国がん登録独自コード※1 |
| 55 | 放射線治療病院都道府県コード | 文字列型 | 2 | 全国地方公共団体コード |
| 56 | 放射線治療病院保健所コード | 文字列型 | 2 | ※1 |
| 57 | 放射線治療病院医療圏コード | 文字列型 | 2 | ※1 |
| 58 | 放射線治療病院住所コード | 文字列型 | 200 | 都道府県-群市区町村-町字までの表記 |
| 59 | 薬物治療病院コード | 文字列型 | 5 | 全国がん登録独自コード※1 薬物:届出情報の化学療法、内分泌療法のいずれか又は複数がある場合、化学療法、内分泌療法の優先順位で当該治療を実施したと考えられる病院を選択 |
| 60 | 薬物治療病院都道府県コード | 文字列型 | 2 | 全国地方公共団体コード |
| 61 | 薬物治療病院保健所コード | 文字列型 | 2 | ※1 |
| 62 | 薬物治療病院医療圏コード | 文字列型 | 2 | ※1 |
| 63 | 薬物治療病院住所コード | 文字列型 | 200 | 都道府県-群市区町村-町字までの表記 |
| 64 | 原死因 | 文字列型 | 4 | ICD-10コード |
| 65 | 原死因(和名) | 文字列型 | 128 | 原死因ががんの範囲のとき、ICD-10コードに対応する和名 |
| 66 | 生死区分 | 文字列型 | 1 | 0:生存1:死亡 |
| 67 | 死亡日/最終生存確認日資料源 | 文字列型 | 1 | 死亡日が存在する場合は“R, C, NC” 死亡日が存在しない場合は“R” |

様式第2-1号 (提供依頼申出書)

| 項目番号 | 項目名 (ヘッダ) ●の付く項目は診断年2020年以降提供予定 | データ型 | 最長桁数 (Byte数) | 備考 ※1 :コード定義あり ※2 :がん死亡者情報票のみの登録を含む |
|------|------------------------------------|------|-----------------|--|
| 68 | 生存期間 (日) | 数値型 | 5 | 集約死亡日又は最終生存確認年月日と診断年月日から算出した年次確定主役情報の生存期間(月)×30.5の日数 |
| 69 | DCI区分 | 文字列型 | 1 | 1:DCIである2:DCIでない DCI : DCO+遡り調査で「がん」の届出 |
| 70 | DCO区分 | 文字列型 | 1 | 1:DCOである 2:DCOでない DCO:死亡者情報票のみで登録された「がん」 |
| 71 | 患者異動動向● | 文字列型 | 1 | 入力都道府県と診断時住所の都道府県が、 1:すべて同一 2:すべて異なる 3:一つでも異なる |
| 72 | 患者受療動向 | 文字列型 | 1 | 入力都道府県と診断時住所の都道府県が、 1:すべて一致 2:不一致を含む |
| 73 | 統計対象区分 | 文字列型 | 1 | WHO多重がん規則に基づく 1:統計対象である 2:統計対象ではない |
| 74 | 生存率集計対象区分 | 文字列型 | 1 | 0:生存率集計対象外 (統計対象区分が2又はDCO区分が1) 1:生存率集計対象 (性状コードが3で多重がん番号が最小) 2:生存率集計対象 (1を除く第一がんを問わず性状3のもの) 3:生存率集計対象追加候補① (第一がんの性状0~2) 4:生存率集計対象追加候補② (第一がんを含まない性状0~2) |
| 75 | 集計用市区町村コード | 文字列型 | 5 | 集約患者診断時住所市区町村コードを、別途定義する定義テーブルによって、任意の年に存在する市区町村コードに置き換えたコード |
| 76 | 死亡年月 | 文字列型 | 6 | YYYYMM形式 |

様式第2-1号（提供依頼申出書）

年 月 日

茨城県知事 殿

提供依頼申出者 住 所
所 属
職 名
氏 名

(押印省略)

{ 都道府県がん情報
匿名化が行われた都道府県がん情報 } の提供について（申出）

標記について、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号） { 第18条
第19条
第21条第8項
第21条第9項 }

の規定に基づき、別紙のとおり { 都道府県がん情報
匿名化が行われた都道府県がん情報 } の提供の申出を行います。

様式第2-1号（提供依頼申出書）

3 提供依頼申出者及び利用者について

ア 提供依頼申出者の情報

- ・法人その他の団体が提供依頼申出者である場合

代表者氏名

法人その他の団体の名称

法人その他の団体の住所

- ・個人が提供依頼申出者である場合

氏名

生年月日

住所

イ 利用者の範囲（氏名、所属、職名）

添付：様式第2-3号及び誓約書

添付：調査研究の一部を委託している場合は、
委託契約書又は様式第4-2号（委託契約書を添付できない場合）

| 氏名 | 所属 | 職名 | 役割 |
|-------|---------|------|------------------------------|
| 〇〇 〇〇 | 〇〇大学医学部 | 教授 | 分析結果解釈助言 |
| 〇〇 〇〇 | 〇〇大学医学部 | 助教 | 提供依頼申出者 統括利用責任者 分析方法助言 |
| 〇〇 〇〇 | 〇〇大学医学部 | 大学院生 | 分析 |

全ての利用者分、表を追加すること。

所属機関が複数ある場合は、すべての所属機関及び所属する機関における職名又は立場を記載すること。

4 利用する情報の範囲

ア 診断年次

[年～ 年]

イ 地域

(ア) 特定地域分 [地域名：]

(イ) 全県分

(ウ) その他 []

ウ がんの種類（記載例：ICD10 C〇〇.〇）

様式第2-1号(提供依頼申出書)

エ 生存確認情報(該当する方を囲むこと)

要 ・ 不要

- | | |
|-------------------|--------|
| ①生存しているか死亡しているかの別 | 要 ・ 不要 |
| ②生存を確認した直近の日又は死亡日 | 要 ・ 不要 |
| ③死亡の原因 | 要 ・ 不要 |

オ 属性的範囲(性別・年齢)

匿名化された都道府県がん登録情報については、原則年齢は5歳階級での提供とする。

[〇〇歳以上から〇〇歳未満、〇〇歳以上]

5 利用する登録情報及び調査研究方法

ア 利用する登録情報

必要な限度で別添「利用する登録情報」に○をつけること

イ 調査研究方法(具体的に記載すること)

添付: 集計表の様式案等

※3 集計表の作成を目的とする調査研究の場合

アで指定する登録情報等を利用して作成しようとしている集計表の様式案を添付する。

※4 統計分析を目的とする調査研究の場合

実施を予定している統計分析手法並びに当該分析におけるアで指定する登録情報等の関係を具体的に記述する。

6 利用期間

必要な限度の利用期間を記載すること

年 月 日まで又は提供を受けた日から5年を経過した年の12月31日までの
期間の短い方

7 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

利用者の安全管理措置に基づき、具体的に記載すること。

ア 情報の利用場所

利用場所が複数ある場合は、すべて記載すること。

〇〇大学医学部附属病院院内がん登録室
〇〇大学医学部公衆衛生学講座第一研究室

イ 情報の利用場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について

(組織的)

*以下、非匿名化情報の申請時のみ

* 統括利用責任者は、個人情報の漏洩等の事故発生時の対応手順を、整備している。

(具体的に記載)

(物理的)

*以下、非匿名化情報の申請時のみ

* 個人情報の利用場所及び保存区画は、他の業務から独立した部屋である。

* 利用責任者は、利用場所への入室を許可する者の範囲を明らかにしている。

* 利用責任者は、利用場所の入退室時の手続きを明らかにしている。

* 機器類 (プリンタ、コピー機、シュレッダなど) は、他の業務と共用せず、利用場所内に設置している。

* 個人情報の保存区画の施錠は、前室と利用場所等、二重にしている。

(具体的に記載)

ウ 情報の利用時の電子計算機等の物理的及び技術的安全管理措置状況について
(技術的)

- システム管理者によって管理されている不正侵入検知・防御システム及びウイルス対策機能のあるルータで接続されたネットワーク環境を構築している。
- 情報を取り扱う PC 及びサーバは、ログインパスワードの設定を行っている。
- ログインパスワードを 8 桁以上に設定し、第三者が容易に推測できるものは避けている。
- ログインパスワードを定期的に変更し、以前設定したものの使い回しは避けている。
- ログインパスワードを第三者の目につくところにメモしたり、貼付したりしていない。
- 外部ネットワークと接続する電子媒体 (USB メモリ、CD-R など) を、情報を取り扱う PC 等に接続する場合は、ウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないか、最新のウイルス定義パターンファイルを用いて確認している。
- 情報を取り扱う PC 等は、安全管理上の脅威 (盗難、破壊、破損)、環境上の脅威 (漏水、火災、停電) からの保護にも配慮している。

(具体的に記載)

*以下、非匿名化情報の申請時のみ

- * 個人情報を取り扱う PC 等は、スタンドアロン又は物理的若しくは論理的に外部ネットワークから独立した有線環境である。
- * 個人情報を取り扱う PC 及びサーバは、生体認証と他の方法との組み合わせによる多要素認証としている。
- * 情報を取り扱う PC 及びサーバにチェーン固定等の盗難防止策を講じている。

(具体的に記載)

エ 情報、中間生成物及び成果物を保存する媒体の種類及びその保管場所並びに保管場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について
(物理的)

- 情報を含む電子媒体及び紙媒体を保管する鍵付きキャビネット等を整備している。
- 情報を保存するロッカー、キャビネットは、施錠可能な利用場所に設置している。

(具体的に記載)

8 調査研究成果の公表方法及び公表予定時期

複数の媒体で公表予定の場合は、公表予定時期を含めてすべて記載すること。

20XX 年 4 月頃 学術集会にて発表予定
20XX 年 10 月頃 論文投稿予定
20XX 年 3 月頃 HP にて公表予定

9 情報等の利用後の処置

情報の移送用の DVD : 裁断
サーバ・コンピュータ内の情報及び中間生成物 : 物理削除
試行的に作成した集計表や中間分析結果等の中間生成物の印刷物 : 溶解

10 その他

事務担当者及び連絡先等を記載すること。他、必要事項があれば記載すること。

事務担当者及び連絡先

氏名 :

連絡先電話番号 :

E-mail アドレス :

住所 :

| |
|--|
| |
|--|

利用する登録情報

(2022 年 8 月 1 日時点)

| | 登録情報 (ヘッダ) ●の付く項目は診断年 2020 年以降提供予定 | 申出情報 (必要な限度で選択) |
|----|---------------------------------------|--------------------|
| 1 | 行番号 | |
| 2 | 提供情報患者番号 | |
| 3 | 多重がん番号 | |
| 4 | 性別 | |
| 5 | 診断時年齢 | |
| 6 | 診断時年齢(小児用) | |
| 7 | 診断時患者住所都道府県コード | |
| 8 | 診断時患者住所保健所コード | |
| 9 | 診断時患者住所医療圏コード | |
| 10 | 診断時患者住所市区町村コード | |
| 11 | 診断時患者住所コード | |
| 12 | 側性 | |
| 13 | 局在コード (ICD-O-3) | |
| 14 | 診断名(和名) | |
| 15 | 形態コード (ICD-O-3) | |
| 16 | 性状コード (ICD-O-3) | |
| 17 | 分化度(ICD-O-3) | |
| 18 | 組織診断名(和名) | |
| 19 | ICD-10 コード | |
| 20 | ICD-10(和名) | |
| 21 | IARC-ICCC3 コード (小児用がん分類) | |
| 22 | ICCC(英名) | |
| 23 | 診断根拠 | |
| 24 | 診断年 | |
| 25 | 診断年月日 | |
| 26 | 診断日精度 | |
| 27 | 発見経緯 | |
| 28 | 進展度・治療前 | |
| 29 | 進展度・術後病理学的 | |
| 30 | 進展度・総合 | |
| 31 | 外科的治療の有無 | |
| 32 | 鏡視下治療の有無 | |
| 33 | 内視鏡的治療の有無 | |
| 34 | 観血的(外科的・鏡視下・内視鏡的)治療の範囲 | |
| 35 | 放射線療法の有無 | |
| 36 | 化学療法の有無 | |

| | 登録情報（ヘッダ） ●の付く項目は診断年 2019 年以降提供予定 | 申出情報 (必要な限度で選択) |
|----|--------------------------------------|--------------------|
| 37 | 内分泌療法の有無 | |
| 38 | その他治療の有無 | |
| 39 | 初診病院コード | |
| 40 | 初診病院都道府県コード | |
| 41 | 初診病院保健所コード | |
| 42 | 初診病院医療圏コード | |
| 43 | 初診病院住所コード | |
| 44 | 診断病院コード | |
| 45 | 診断病院都道府県コード | |
| 46 | 診断病院保健所コード | |
| 47 | 診断病院医療圏コード | |
| 48 | 診断病院住所コード | |
| 49 | 観血的治療病院コード | |
| 50 | 観血的治療都道府県コード | |
| 51 | 観血的治療病院保健所コード | |
| 52 | 観血的治療病院医療圏コード | |
| 53 | 観血的治療病院住所コード | |
| 54 | 放射線治療病院コード | |
| 55 | 放射線治療病院都道府県コード | |
| 56 | 放射線治療病院保健所コード | |
| 57 | 放射線治療病院医療圏コード | |
| 58 | 放射線治療病院住所コード | |
| 59 | 薬物治療病院コード | |
| 60 | 薬物治療病院都道府県コード | |
| 61 | 薬物治療病院保健所コード | |
| 62 | 薬物治療病院医療圏コード | |
| 63 | 薬物治療病院住所コード | |
| 64 | 原死因 | |
| 65 | 原死因(和名) | |
| 66 | 生死区分 | |
| 67 | 死亡日/最終生存確認日資料源 | |
| 68 | 生存期間(日) | |
| 69 | DCI 区分 | |
| 70 | DCO 区分 | |
| 71 | 患者異動動向● | |
| 72 | 患者受療動向 | |
| 73 | 統計対象区分 | |
| 74 | 生存率集計対象区分 | |
| 75 | 集計用市区町村コード | |
| 76 | 死亡年月 | |

様式第2-2号（病院等の管理者からの提供依頼申出書）

年 月 日

茨城県知事 殿

住 所
所 属
代表者名

印

都道府県がん情報の提供の請求について（申出）

標記について、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）第20条の規定に基づき、別紙のとおり当《病院等名称》から届出がされたがんに係る都道府県がん情報の提供の申出を行います。

様式第 2 - 2 号 (病院等の管理者からの提供依頼申出書)

1 情報の利用目的

がんに係る調査研究のための場合は、具体的に利用目的及び必要性を記載すること。

- ・院内がん登録のため
- ・〇〇がんに係る調査研究のため
 - 添付： 研究計画書等

| |
|----------|
| (具体的に記載) |
|----------|

2 利用者の範囲 (氏名、所属、職名)

- 添付：様式第 2 - 3 号及び誓約書
- 添付：調査研究の一部を委託している場合は、
委託契約書又は様式第 4 - 2 号

《院内がん登録のため》

| 氏名 | 所属機関 | 職名 | 役割 |
|-------|--------------------|---------|------|
| 〇〇 〇〇 | 〇〇大学医学部附属 病院〇〇部 | 部長 | 責任者 |
| 〇〇 〇〇 | 〇〇大学医学部附属 病院〇〇部 | 診療情報管理士 | 入力作業 |
| 〇〇 〇〇 | 〇〇大学医学部附属 病院〇〇部 | 診療情報管理士 | 入力作業 |

全ての利用者分、表を追加すること。

《〇〇がんに係る調査研究のため》

| 氏名 | 所属機関 | 職名 | 役割 |
|-------|---------|------|------------------------------|
| 〇〇 〇〇 | 〇〇大学医学部 | 教授 | 分析結果解釈助言 |
| 〇〇 〇〇 | 〇〇大学医学部 | 助教 | 提供依頼申出者 統括利用責任者 分析方法助言 |
| 〇〇 〇〇 | 〇〇大学医学部 | 大学院生 | 分析 |

全ての利用者分、表を追加すること。

所属機関が複数ある場合は、すべての所属機関及び所属する機関における職名又は立場を記載すること。

3 利用する情報の範囲

年次 [年～ 年]

4 調査研究方法(院内がん登録のための場合は省略可)

利用目的ががんに係る調査研究のための場合は、具体的に調査研究方法を記載すること。

添付：集計表の様式案等

(具体的に記載)

※1 集計表の作成を目的とする調査研究の場合
作成しようとしている集計表の様式案を添付する。

※2 統計分析を目的とする調査研究の場合
実施を予定している統計分析手法を具体的に記述する。

5 利用期間

必要な限度の利用期間を記載すること

 年 月 日まで又は提供を受けた日から5年を経過した年の12月31日までの
期間の短い方

6 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

利用者の安全管理措置に基づき、具体的に記載すること。

ア 情報の利用場所

利用場所が複数ある場合は、すべて記載すること。

〇〇大学医学部附属病院院内がん登録室
〇〇大学医学部公衆衛生学講座第一研究室

イ 情報の利用場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について

(組織的)

統括利用責任者は、個人情報の漏洩等の事故発生時の対応手順を、整備している。

(具体的に記載)

様式第 2 - 2 号 (病院等の管理者からの提供依頼申出書)

(物理的)

- 個人情報の利用場所及び保存区画は、他の業務から独立した部屋である。
- 利用責任者は、利用場所への入室を許可する者の範囲を明らかにしている。
- 利用責任者は、利用場所の入退室時の手続きを明らかにしている。
- 機器類 (プリンタ、コピー機、シュレッダなど) は、他の業務と共用せず、利用場所内に設置している。
- 個人情報の保存区画の施錠は、前室と利用場所等、二重にしている。

(具体的に記載)

ウ 情報の利用時の電子計算機等の物理的及び技術的安全管理措置状況について

(技術的)

- システム管理者によって管理されている不正侵入検知・防御システム及びウイルス対策機能のあるルータで接続されたネットワーク環境を構築している。
- 情報を取り扱う PC 及びサーバは、ログインパスワードの設定を行っている。
- ログインパスワードを 8 桁以上に設定し、第三者が容易に推測できるものは避けている。
- ログインパスワードを定期的に変更し、以前設定したものの使い回しは避けている。
- ログインパスワードを第三者の目につくところにメモしたり、貼付したりしていない。
- 外部ネットワークと接続する電子媒体 (USB メモリ、CD-R など) を、情報を取り扱う PC 等に接続する場合は、ウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないか、最新のウイルス定義パターンファイルを用いて確認している。
- 情報を取り扱う PC 等は、安全管理上の脅威 (盗難、破壊、破損)、環境上の脅威 (漏水、火災、停電) からの保護にも配慮している。
- 個人情報を取り扱う PC 等は、スタンドアロン又は物理的若しくは論理的に外部ネットワークから独立した有線的环境である。
- 個人情報を取り扱う PC 及びサーバは、生体計測 + ID・パスワード等の 2 要素認証としている。
- 情報を取り扱う PC 及びサーバにチェーン固定等の盗難防止策を講じている。

(具体的に記載)

エ 情報、中間生成物及び成果物を保存する媒体の種類及びその保管場所並びに保管場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について

(物理的)

- 情報を含む電子媒体及び紙媒体を保管する鍵付きキャビネット等を整備している。
- 情報を保存するロッカー、キャビネットは、施錠可能な利用場所に設置している。

(具体的に記載)

7 調査研究成果の公表方法及び公表予定時期

20XX年4月頃 ○○がん学会学術集会にて発表予定
20XX年10月頃 ○○がん学会雑誌に論文投稿予定
20XX年3月頃 マスメディアに公表予定

8 情報等の利用後の処置

情報の移送用のCD-R: 裁断
サーバ・コンピュータ内の情報及び中間生成物: 物理削除
試行的に作成した集計表や中間分析結果等の中間生成物の印刷物: 溶解

9 その他

事務担当者及び連絡先等を記載する。他、必要事項があれば記載する。

| |
|--|
| |
|--|

茨城県知事 殿

情報の提供の申出に係る誓約書

標記について、申出文書に記載された利用者及び利用目的の範囲に限り、提供を受けた情報を利用すること、および利用に際して、特に以下の事項について遵守することを誓約します。また、違反した場合には、民事的・刑事的な責任に問われる可能性があること、今後のがん登録利用上の処分を受ける可能性があることを理解しています。

1. 提供を受けた情報については、日本国の法令、マニュアル、事務処理要綱等を遵守して取り扱うこと。
2. 提供された情報のうち、匿名化された個人に関する情報については、個人の識別を試みないこと。また、理由の如何を問わず、個人が識別された場合には速やかに茨城県保健医療部健康推進課に報告すること。
3. 申出文書の記載事項に変更が生じたときは、直ちに茨城県保健医療部健康推進課に変更の申出を行うこと。
4. 茨城県知事又は茨城県知事から指示された適切な第三者による監査の通知を受けた場合に、適切に対すること。
5. 学会抄録、一時的な解析結果など形式を問わず、提供を受けた情報を利用した成果を公表する場合には、公表予定の内容について、遅くとも公表の2週間以上前までに茨城県保健医療部健康推進課に報告し、確認を受けること。
6. 公表に当たっては、原則、適切な措置を講じることで、公表される成果によって、特定の個人又は病院等が第三者に識別されないようにすること。
7. 公表に当たっては、法に基づき情報の提供を受け、独自に作成・加工した資料等であることを明記すること。
8. 申出文書に記載した成果の公表がすべて終了した後、3ヶ月以内に実績報告書により利用実績を茨城県保健医療部健康推進課に報告すること。
9. その他、「全国がん登録 茨城県情報提供の利用規約」の内容を確認し、遵守すること。

日付 _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名 _____

様式第3-1号（茨城県、市町村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
であることを証明する書類）

年 月 日

茨城県知事 殿

| | | |
|---------|-----|--------|
| 提供依頼申出者 | 住 所 | |
| | 所 属 | |
| | 職 名 | |
| | 氏 名 | (押印省略) |

情報の利用の必要性について

年 月 日付けで提供の申出を行う情報について、下記のとおり、その利用を必要
とするものですので、よろしくお取り計らい願います。

記

様式第3-2号（同意を得ることががんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすことに係る認定申請書）

年 月 日

厚生労働大臣 殿

提供依頼申出者 住 所
所 属
職 名
氏 名 (押印省略)

同意を得ることががんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすことに係る認定の

申請について

標記について、 年 月 日付け都道府県がん情報の提供の申出に関し、がん登録等の推進に関する法律施行令（平成27年政令第323号）附則第2条に基づき、別添のとおり、申請します。

なお、同意に代わる措置として、「調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針」（平成27年厚生労働省告示第471号）に即した措置を講じていることを申し添えます。

年 月 日

茨城県知事 殿

提供依頼申出者 住 所
所 属
職 名
氏 名

(押印省略)

調査研究等の委託に係る契約について

年 月 日付けで提供の申出を行った情報については、調査研究を（委託者名）から委託されています。現在、委託盟約の締結を進めており、申出文書に契約関係書類の写しを添付することができません。

当該契約関係書類の写しについては、契約締結後速やかに送付したいと考えておりますが、現時点においては契約書又は覚書において、情報等の適正な管理や情報保護等に関して、下記の事項を明記することとしていますので、よろしくお取り計らい願います。

記

- ① 善良なる管理者の注意義務に関する事項
- ② 業務上知り得た事項に係る秘密保持義務に関する事項
- ③ 関係資料の適正管理義務に関する事項
- ④ 提供を受けた情報の利用及び提供等の制限に関する事項
- ⑤ 調査研究の過程で作成し、不要となった中間生成物の廃棄に関する事項
- ⑥ 業務の再委託の禁止に関する事項
- ⑦ 提供を受けた情報の管理状況についての検査に関する事項
- ⑧ 事故又は災害発生時における報告に関する事項
- ⑨ 違反した場合の契約解除の措置その他必要な事項

様式第4-2号(調査研究の一部を委託している場合で、申出時に契約関係書類を添付できない時の代替文書)

年 月 日

茨城県知事 殿

提供依頼申出者 住 所
所 属
職 名
氏 名 (押印省略)

調査研究等の委託に係る契約について

年 月 日付けで提供の申出を行った情報については、一部の解析等を(受託者名)に委託することとしていますが、現在、委託盟約の締結を進めており、申出文書に契約関係書類の写しを添付することができません。

当該契約関係書類の写しについては、契約締結後速やかに送付したいこととしておりますが、現時点においては契約書又は覚書において、情報等の適正な管理や情報保護等に関して、下記の事項を明記することとしておりますので、よろしくお取り計らい願います。

なお、委託先の利用者についても誓約書を提出していることを申し添えます。

記

- ① 善良なる管理者の注意義務に関する事項
- ② 業務上知り得た事項に係る秘密保持義務に関する事項
- ③ 関係資料の適正管理義務に関する事項
- ④ 提供を受けた情報の利用及び提供等の制限に関する事項
- ⑤ 調査研究の過程で作成し、不要となった中間生成物の廃棄に関する事項
- ⑥ 業務の再委託の禁止に関する事項
- ⑦ 提供を受けた情報の管理状況についての検査に関する事項
- ⑧ 事故又は災害発生時における報告に関する事項
- ⑨ 違反した場合の契約解除の措置その他必要な事項

[申出番号 XXXX-XXXX] 形式点検書

確認日 年 月 日
 確認者

| 点検・審査事項 | 主な点検事項 | チェック |
|-----------------------------|---|------|
| (1) 情報の利用目的 | ・ 矛盾を証明するために、法第18条から第21条までに規定されている目的の調査研究である旨が分かる書類（研究計画書等）が添付されていること。 | 可・否 |
| | ・ 第21条に規定されている目的の場合には、倫理審査委員会の進捗状況に関する記載があること。 | 可・否 |
| | ・ 第21条第8項の規定に基づく場合、実績を2以上有することを証明する書類（論文・報告書等）が添付されていること。 | 可・否 |
| (2) 都道府県がん情報が提供されることについての同意 | ・ 同意を得ていることが分かる書類が添付されていること。 | 可・否 |
| | ・ 附則第2条第1項に該当する調査研究の場合は、政令附則第2条第3項に該当する調査研究であること及び同意代替措置に関する指針に従った措置が講じられていることを判断できる書類が添付されていること。 | 可・否 |
| (3) 情報を利用する者の範囲 | ・ 利用する登録情報及び調査研究方法と照らし、具体的な役割と、それに対応する者が全て含まれていること。 | 可・否 |
| | ・ 署名した誓約書が添付されていること。 | 可・否 |
| (4) 利用する情報の範囲 | ・ 市町村等への提供及びがんに係る調査研究を行う者への提供に係る申出の場合は、診断年次、地域、がんの種類、生存確認情報の必要性の有無、属性的範囲等が、記載されていること。 | 可・否 |
| | ・ 病院等への提供に係る申出の場合は、診断年次が記載されていること。 | 可・否 |
| (5) 利用する登録情報及び調査研究方法 | ・ 利用する登録情報と調査研究方法の関係が記載されていること。 | 可・否 |
| | ・ 集計表の作成を目的とする調査研究の場合は、集計表の様式案が添付されていること。 | 可・否 |
| | ・ 統計分析を目的とする調査研究の場合は、実施を予定している統計分析手法並びに当該分析に利用する登録情報の関係が記載されていること。 | 可・否 |
| (6) 利用期間 | ・ 法第27条又は第32条及び関連する政令に定める限度内であること。 | 可・否 |

| 点検・審査事項 | 主な点検事項 | チェック |
|----------------------------|--|------|
| (7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法 | ・情報の利用場所について記載されていること。 | 可・否 |
| | ・情報の利用場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されていること。 | 可・否 |
| | ・情報の利用時の電子計算機等の物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されていること。 | 可・否 |
| | ・情報、中間生成物及び成果物を保存する媒体の種類及びその保管場所並びに保管場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されていること。 | 可・否 |
| (8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期 | ・研究成果の公表予定時期が記載されていること。 | 可・否 |
| | ・提供を受ける情報をそのまま公表する内容ではないこと。 | 可・否 |
| (9) 情報の利用後の処置 | ・利用後の廃棄に関して記載されていること。 | 可・否 |

[申出番号 XXXX-XXXX] 審査報告書

確認日 年 月 日

茨城県疫学研究合同倫理審査委員会

| 審査事項 | 審査の方向性 | チェック | 備考 |
|-----------------------------|---|------|----|
| (1) 情報の利用目的及び必要性 | ・法の趣旨及び目的に沿ったものであるか。(がん医療の質の向上、国民に対するがんに係る情報の提供の充実又は科学的知見に基づくがん対策の実施に資する研究か等) | 可・否 | |
| (2) 都道府県がん情報が提供されることについての同意 | ・法第21条第8項の規定に基づく申出の場合、同意について必要な措置がとられているか。 | 可・否 | |
| (3) 情報を利用する者の範囲 | ・全ての利用者の役割が明確かつ妥当で、不要な者が含まれていないか。 ・法第21条第8項に係る申出の場合、提供依頼申出者のがんに係る調査研究の実績が十分か。 ・調査研究の一部を委託する場合、その内容及び必要性が合理的か。 | 可・否 | |
| (4) 利用する情報の範囲 | ・利用する情報の範囲が、調査研究の目的とする成果を得るために妥当で、不要な情報が含まれていないか。 | 可・否 | |
| (5) 利用する登録情報及び調査研究方法 | ・提供可能な情報であるか。 ・利用する情報及び調査研究方法が、目的、調査研究の内容から判断して妥当かつ必要な限度であるか。 ・情報の利用に合理性があり、他の情報では調査研究目的が達成できないものであるか。 ・調査研究の目的が、特定の個人、特定の病院等、特定の市町村の識別を目的とするものではないこと。 | 可・否 | |
| (6) 利用期間 | ・調査研究内容から見て、整合的かつ必要な限度か。 | 可・否 | |

様式第5-2号 (審査報告書)

| 審査事項 | 審査の方向性 | チェック | 備考 |
|----------------------------|---|------|----|
| (7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法 | <ul style="list-style-type: none"> ・利用者の安全管理措置に示された措置が全て講じられているか。 | 可・否 | |
| (8) 結果の公表方法及び公表時期 | <ul style="list-style-type: none"> ・調査研究方法と調査研究成果の公表方法と公表時期が整合的であるか。 ・国民に還元される方法で、公表予定であるか。 | 可・否 | |
| (9) 情報の利用後の処置 | <ul style="list-style-type: none"> ・利用者の安全管理措置に示された措置が全て講じられているか。 | 可・否 | |
| (10) その他 | | 可・否 | |

健康第 号
年 月 日

殿

茨城県知事

申請された情報の提供について

標記について、 年 月 日付で提供依頼申出された情報(提供番号 XXXX-XXXX)につい

て、提供することとなりましたのでお知らせします。

提供番号：

健康第 号
年 月 日

殿

茨城県知事

申請された情報の提供について

標記について、 年 月 日付で提供依頼申出された情報（申出番号 XXXX-XXXX）につい

て、下記の理由により、提供しないこととなりましたのでご了承ください。

記

情報の提供をしない理由

健康第 号
年 月 日

病院等の管理者 殿

茨城県知事

申請された情報の提供について

標記について、 年 月 日付で申請された情報 (請求番号 XXXX-XXXX) について、提供
することとなりましたのでお知らせします。

提供番号：

年 月 日

茨城県知事 殿

利用者 住 所
所 属
職 名
氏 名

(押印省略)

廃棄処置報告書

標記に関し、 年 月 日付で提供が決定された情報（提供番号 XXXX-XXXX）について、
当該利用期間が終了したため（利用が終了したため）、提供を受けた情報の廃棄処置について、下
記のとおり報告します。

記

処置年月日 年 月 日

廃棄処置方法※

※申出文書に記載した利用後の処置と異なる場合は、その理由を記すこと。

年 月 日

茨城県知事 殿

利用者 住 所
所 属
職 名
氏 名

(押印省略)

実績報告書

標記に関し、 年 月 日付で提供が決定された情報（提供番号 XXXX-XXXX）について、
当該利用期間が終了したため（利用が終了したため）、提供を受けた情報の利用実績について、別
添のとおり報告します。

※別添として、当該調査研究に係る成果資料（論文、学会発表抄録、書籍、ウェブサイト、会議資料等）を添付する。

全国がん登録 茨城県情報提供利用規約

令和4年12月19日
茨城県知事

1 総則

- (1) 本規約は、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、提供依頼申出者及び利用者が、茨城県知事から情報の提供を受け、利用するにあたって遵守すべき利用規約を定めるものである。
- (2) 提供依頼申出者及び利用者は、本規約を遵守することその他必要な事項を定めた誓約書（以下「誓約書」という。）を、茨城県知事に提出するものとする。
- (3) 情報を提供するために必要な一切の手段については、法、がん登録等の推進に関する法律施行令（平成27年政令第323号。以下「政令」という。）、がん登録等の推進に関する法律施行規則（平成27年省令第127号。以下「省令」という。）、「全国がん登録 情報の提供マニュアル」（平成30年9月20日付け健発0920第9号厚生労働省健康局長通知別添。以下「マニュアル」という。）、全国がん登録茨城県情報提供事務処理要綱（以下「事務処理要綱」という。）及び本規約に特別の定めがある場合を除き、茨城県知事がその責任において定める。
- (4) 提供依頼申出者及び利用者は、日本国の法令、マニュアル及び事務処理要綱等に基づき、本規約を履行しなければならない。
- (5) 本規約に定める請求、通知、報告、申出、応諾及び解除は、書面により行わなければならない。
- (6) 本規約その他資料が、他の言語により翻訳された場合であっても、日本語を正文とする。なお、本規約で使用する用語は、マニュアルの用語の定義に従うものとする。

2 情報の提供及び利用

- (1) 利用者は、申出書に記載された利用者及び利用目的の範囲に限り、本規約に従い、提供を受けた情報を利用するものとする。
- (2) 利用者は、本規約、誓約書、申出書、事務処理要綱等に従って情報を利用するものとする。
- (3) 利用者は、茨城県知事が利用の停止を含め、提供した情報に関する指示をした場合、その指示に従うものとする。
- (4) 利用者に国外の者を含む場合には、提供依頼申出者は、当該利用者が本規約に定める事項について十分に理解した上で適切な体制を確保できるよう、必要な対応を行うものとする。

3 管理

- (1) 利用者は、提供を受けた情報を廃棄するまで、マニュアル及び申出書に記載された管理方法又は茨城県知事により指示を受けた管理方法に基づき適正に情報を管理するものとする。
- (2) 利用期間が5年を越える場合には、5年毎を目途として、申出書及び調査研究の進捗状況がわかる書類を用いて、利用状況を報告する。また、茨城県知事が提供依頼申出者又は利用者により利用状況の報告を求めた場合、提供依頼申出者及び利用者は随時対応することとし、報告を求められた時から1週間以内に報告を行うものとする。
- (3) 提供情報申出者は、国内外を問わず、利用者による情報の利用状況等について、継続的に管理・監督を行うものとする。

4 利用の制限

個人の同意、病院等の個別の了承がある場合又は、茨城県疫学研究合同倫理審査委員会が特に認める場合を除き、利用者は、以下の①～④に即し、提供された情報について、特定の個人又は病院等が第三者に識別されないように利用しなければならないものとする。

- ① 他の個人情報と連結しないこと。
- ② 個人・病院等を特定するために、調査研究成果を利用しないこと。
- ③ 提供された情報について、偶然に特定の個人を識別しうる場合にあっては、その知見を利用しないこと。また、速やかに茨城県保健医療部健康推進課（以下「健康推進課」という。）にその旨を報告すること。
- ④ 提供依頼申出者及び利用者は、都道府県がん情報の匿名化された情報について、応諾された場合を除き、加工済みの情報を提供されることについて同意して利用すること。

5 作業委託

- (1) 提供依頼申出者が国、都道府県又は市町村である場合を除き、提供依頼申出者及び利用者は、提供された情報を用いた調査研究の全部又は主要な部分を委託してはならないものとする。
- (2) 提供依頼申出者は、(1)で認められた範囲内で、提供された情報を用いた調査研究の一部を委託することができるものとする。ただし、同委託を受けた者を利用者とする誓約書を茨城県知事に提出することを条件とする。

6 欠陥及び障害等

- (1) 提供依頼申出者は、情報の提供媒体を受領した後、直ちにその媒体の物理的障害の有無について確認し、確認の結果、読み取りエラー等の障害を発見したときは、直ちに健康推進課に申し出るものとする。
- (2) (1)において、提供依頼申出者はデータの受領後14日以内に、健康推進課に対して提供媒体の交換を申し出ることができるものとする。その際、提供依頼申出者は、健康推進課に当該データを返却し、健康推進課は、障害を確認した上で交換に応じるものとする。
- (3) (1)の障害が健康推進課の帰責事由による場合は、提供依頼申出者からの返却にかかる費用及び茨城県知事からの再送付の費用は健康推進課が負担するものとする。ただし、その障害が提供依頼申出者の媒体の取扱い時に生じた傷など、提供依頼申出者の帰責事由による場合は、当該費用は提供依頼申出者が負担するものとする。

7 申出書等の変更

- (1) 提供依頼申出者は、以下の①～⑦に係る申出書の記載事項に変更が生じたときは、直ちに当該箇所を修正した申出書を健康推進課に提出するものとする。
 - ① 利用者の人事異動等に伴う所属・連絡先、氏名に変更が生じた場合
 - ② 利用者を追加又は除外する場合（ただし、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすような利用者の重大な変更を除く）
 - ③ 成果の公表形式を変更する場合
 - ④ 利用期間の延長を希望する場合
 - ⑤ 利用者がセキュリティ要件を修正する場合
 - ⑥ その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすような重大な修正を行う場合
 - ⑦ その他、⑥以外の微細な修正を行う場合
- (2) 提供依頼申出者は、(1)③～⑥までに掲げる申出書の内容を変更する必要があるときは、情報の提供に関する申出書及び当該箇所を修正した申出書を健康推進課に提出し、再度、茨

城県疫学研究合同倫理審査委員会の審査を受けるものとする。かかる変更を行う場合において、利用者は、茨城県知事から応諾の通知がない限り、当該変更を行った後に情報の利用を行ってはならない。利用者は、茨城県知事より不応諾の通知がなされた場合は、その指示に従うものとする。

8 利用期間

(1) 利用者は、情報を申出書等に記載した期間内のみ利用できるものとする。なお、都道府県がん情報については、利用期間は利用を開始した日から起算して5年を経過した日の属する年の12月31日又は申出書に記載した期間の末日のいずれか早い日までの間であり、茨城県疫学研究合同倫理審査委員会が必要と認められた場合のみ利用を開始した日から起算して15年を経過した日の属する年の12月31日又は申出書に記載した期間の末日のいずれか早い日までの間である。なお、当該期間についてはいずれも日本時間を基準に算定する。

(2) (1)において、期限を超えて情報を利用する必要がある場合は、提供依頼申出者は、健康推進課に利用期間の終了日を修正した申出書を提出し、期限内に茨城県知事の応諾を得るものとする。なお、利用期間の延長については、延長理由等を考慮し必要に応じて認められるものであるが、利用期間の延長を希望する時点で、既に公表に至るまでの手続きが進行中（査読の結果待ちなど）の場合には、延長が必要な理由及び希望する延長期間を記載した申出書に、当該手続き中であることが確認できる書面を添えて茨城県知事に提出することにより代えることができるものとする。

ただし、当該手続き中に当初の申出内容に照らして公表内容に大きな変更を必要とするような大幅な研究の修正が生じる場合には、健康推進課に申出書を提出し、再度茨城県疫学研究合同倫理審査委員会の審査を受ける必要となるものとする。

(3) 利用期間を超過した場合（提供依頼申出者があらかじめ延長の申出を行い、応諾されなかった場合を含む。）は、利用者は、茨城県知事からの情報の廃棄の指示に速やかに従うものとする。

9 監査等

提供依頼申出者及び利用者は、茨城県知事又はそれらから指示された適切な第三者により、情報の利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法についての監査を行う旨の通知を受けた場合に、当該者が業務時間内に提供依頼申出者及び利用者の事業場等に立ち入り、帳票その他実地監査のために必要な書類の閲覧を求められた際には、適切に対応するものとする。

10 情報の紛失・漏えい等

(1) 利用者は、情報の漏えい、滅失若しくは毀損が判明した場合、又はその恐れが生じた場合には、速やかに健康推進課へその内容及び原因を報告し、茨城県知事の指示に従うものとする。

(2) (1)における漏えい等の原因が災害又は事故等、利用者の合理的支配を超えた事由である場合において、提供依頼申出者が再度提供を希望する場合は、健康推進課に申し出た後、茨城県知事が応諾した際には、必要な手続き等を行うものとする。

11 情報の処理

(1) 提供依頼申出者は、申出書等に基づく利用者全員による情報の利用終了後（申出書に記載した目的が達成できないことが判明した場合を含む。）、ハードディスク、紙媒体等の情報及び中間生成物をマニュアルの手続きに従って廃棄し、廃棄処置報告書により、茨城県知事へ報告するものとする。

- (2) 利用期間終了前に茨城県知事が情報の廃棄を請求したとき（利用者による本規約の違反又は茨城県知事の判断による情報の提供の停止の場合を含む。）は、（1）に定める廃棄の手続きに従わなければならないものとする。
- (3) 提供依頼申出者又は利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止等、真にやむを得ない事情により、研究の達成が困難となった場合は、速やかに実績報告書に理由を記載して健康推進課に報告するとともに、情報を廃棄するものとする。

12 成果の公表

- (1) 利用者は、情報を利用した成果を、申出書に記載した予定時期までに公表するものとする。
- (2) 利用者は、公表予定の内容について、公表前に健康推進課に報告する。特に、以下の①及び②の場合は、報告時期について留意するものとする。
 - ① 論文への公表予定の場合
投稿前に報告する。なお、投稿後の査読等によって、投稿前に報告した公表内容に修正を要する場合には、公表前に報告する。
 - ② 学会又は研究会等への公表予定の場合
学会又は研究会等の発表前に、抄録を報告する。また、発表終了後は速やかに発表資料について報告する。
- (3) (1)の公表に当たっては、利用者は、原則、以下の①～⑤その他の適切な措置を講じることで、公表される調査研究の成果によって、特定の個人又は病院等が第三者に識別されないようにするものとする。ただし、個人の同意、市町村又は病院等の個別の了承がある場合又は、茨城県疫学研究合同倫理審査委員会が特に認める場合はこの限りではない。
 - ① 提供を承認された登録情報等及びその任意の組み合わせによる集計値から特定の個人を識別できる場合は公表しないこと。
 - ② がん種別、年齢別、市町村別、病院等別の単体又は他の登録情報と組み合わせによる集計値が、1件以上10件未満の場合は、原則として秘匿とすること。
 - ③ 特定の市町村に1の病院等であって、その属性を有する集計値が1の場合、隣接する市町村に含めることで、その属性を有する集計値が1とならないように公表すること。
 - ④ 公表を予定する表及び2以上の表の組み合わせから、減算その他の計算手法によって特定の個人が識別できないようにすること。
 - ⑤ 他の公表値と組み合わせて利用した場合に、秘密の暴露となるデータがないこと。
- (4) 公表に際して、利用者は、法に基づき情報の提供を受け、独自に作成・加工した資料等である旨を明記するものとする。
- (5) 申出書に記載した予定時期までに公表できない場合は、健康推進課に申出書を提出することにより、その理由及びその時点における成果を報告するものとし、茨城県知事が必要と認めた場合、公表に係る期間を延長できるものとする。なお、公表に係る期間の延長は申出書に記載した利用期間の末日から、原則最大1年間を限度とする。
- (6) 申出書に記載した成果の公表がすべて終了した後、3ヶ月以内に実績報告書により茨城県知事へ利用実績を報告するものとする。

13 解除

提供依頼申出者は、以下の①～⑤の事由のいずれかが発生したときは、茨城県知事から本規約の解除の通知を受けることとなるが、その場合は、提供依頼申出者及び利用者はただちに解除を受け入れなければならないものとする。

- ① 提供依頼申出者又は利用者が本規約に違反したとき。
- ② 提供依頼申出者又は利用者において、情報の取扱に関し、重大な過失又は背信行為があると茨城県知事が判断したとき。

- ③ 申出書に記載された調査研究等の目的が達成できる見込みがないと茨城県知事が判断したとき。
- ④ 提供依頼申出者が茨城県知事に対し、申出書等の記載事項の変更の申請を行い、茨城県知事において審査した結果、これを不承諾としたとき。
- ⑤ 利用者が情報の利用を行うことが不適切であると茨城県知事が判断したとき。

14 法及び規約に違反した場合の措置

- (1) 提供依頼申出者及び利用者は、法に違反した場合は、法第6章の規定に基づき、罰則が適用されることとなる。
- (2) 提供依頼申出者及び利用者は、本規約に違反し、又は本規約の解除に当たる事由が存すると認められる場合には、本規約の解除の有無にかかわらず、茨城県知事から、以下の①～②の措置が執られる場合があることを十分に理解した上で、情報を利用するものとする。
 - ① 利用者に対して情報及び中間生成物の廃棄を行わせ、以後の利用を中止させること
 - ② 一定の期間又は期間を定めずに情報の提供の申出を受け付けないこととすること、研究成果の公表を行わせないこととすること、提供依頼申出者及び利用者の氏名又は所属機関名を公表すること。

15 本規約の有効期間

本規約は、廃棄処置報告書及び実績報告書が提出されて、その内容が確認されるまで効力を有するものとする。

16 その他

提供依頼申出者及び利用者は、本規約に定める事項の解釈及び本規約に定めのない事項について疑義又は紛争が生じたときは、速やかに健康推進課に相談するものとする。

全国がん登録 茨城県情報の提供の審査の方向性

茨城県疫学研究合同倫理審査委員会は、提供依頼申出者が提出する申出書及びその他必要な書類が揃った上で、当該書類に基づいて、以下の（１）から（１０）までの審査の方向性に則り、情報の提供の可否について審査を行うものとする。つまり、茨城県疫学研究合同倫理審査委員会は、情報の利用目的及び必要性並びに情報の適切な取扱い等の観点を中心に、提供依頼申出者の申請が、法に基づいた情報の提供及び利用に該当するか審査を行うものである。

茨城県疫学研究合同倫理審査委員会は、必要があると認める場合には、提供依頼申出者に対し、資料の追加・修正等を求めた上で、再度審査を行うことができる。

なお、審査基準で使用する用語は、「全国がん登録 茨城県情報提供事務処理要綱」の用語の定義に従うものとする。

（１）情報の利用目的及び必要性

当該がんに係る調査研究の利用目的及び必要性が、がんの罹患、診療、転帰等の状況の把握及び分析その他のがんに係る調査研究を行うことにより、がん医療の質の向上等、国民に対するがん、がん医療及びがんの予防等についての情報提供の充実その他のがん対策を科学的知見に基づき実施に資するものである等、法の趣旨及び目的に沿ったものであること。

（２）同意の取得

都道府県がん情報の提供依頼申出である（法第 21 条第 8 項）場合においては、同意を得ることが必要とされており、その場合、がんに係る調査研究を行う者によって、以下の措置がとられていること。なお、オプトアウトによる第三者提供は認めていない。

- ・当該提供の求めを受けた都道府県がん情報に係るがん罹患した者が生存している場合にあっては、がんに係る調査研究を行う者が、当該がん罹患した者から当該がんに係る調査研究のために都道府県がん情報が提供されることについて同意を得ていること（法第 21 条第 8 項第 4 号）。

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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）の「第 4 章 第 9 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」に準じていること。

なお、法の施行日（平成 28 年 1 月 1 日）前に、調査研究の実施計画において調査研究の対象とされる者の範囲が定められたものであり、その規模等の事情を勘案して、法の施行日後に、対象とされている者の同意を得ることが当該調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすものである場合においては、「調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針」（平成 27 年 12 月厚生労働省告示第 471 号）に即した措置が講じられているときは、この限りではない（全国がん登録 茨城県情報提供事務処理要綱 P. 6 参照）（法附則第 2 条）。

(3) 利用者の範囲

① 調査研究の目的及び内容から判断し、全ての利用者について氏名、所属が申出書に記載されており、全ての利用者が当該調査研究において果たす役割が明確かつ妥当で、それが必要な限度であり、不要な者が含まれていないこと。利用者には、提供された情報及び中間生成物の集計・加工・閲覧等の作業に直接携わる者を記載する。公表前確認が終わっていない成果物は全て中間生成物とみなされるが、図表のような集計／統計結果を示すものに限っては、以下のアからウに記載する条件を全て満たす場合にのみ利用者に含まれない者との供覧を可能とする。

ア 研究計画書あるいは申出文書で明確に限定された集団（概ね20名以内。例えば、研究班の分担者、協力者）を記載し、その内部での閲覧。

イ 申出者の責任において、前述の集団外に資料を持ち出さないことが確約されていること（資料を配布しない等）。

ウ 閲覧する全ての図表のセルの最小値（度数）が10以上であること。

② がんに係る調査研究のための都道府県がん情報の提供依頼申出である（法第21条第8項）場合には、提供依頼申出者が、がんに関する集計（生存率を含む）又はがんに関する統計分析の調査研究の実績を2以上有すること。

③ 調査研究の一部を委託する場合においては、委託する内容及び委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的であること。また、調査研究の主要な部分の委託ではないこと。

(4) 利用する情報の範囲

調査研究の目的及び内容から判断し、申出書に記載された利用する情報の範囲が妥当かつそれが必要な限度であり、不要な情報が含まれていないこと。

(5) 利用する情報及び調査研究方法

以下の①から⑤までに即していること等、調査研究の内容、方法等からして、適切に、情報が利用されること。

① 提供することが可能な情報が記載されていること。

② 利用する情報及び調査研究方法が、目的、調査研究の内容から判断して妥当かつ必要な限度であること。

③ 調査分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。また、申し出た場合を除き、情報とその他個人情報とを連結する内容でないこと。

④ 情報の性格に鑑みて情報の利用に合理性があり、他の情報では調査研究目的が達成できないこと。

⑤ 特定の市町村及び病院等を識別する内容でないこと。

ただし、以下の i) 及び ii) の全てにあてはまる場合にはこの限りではない。

i) 提供されるデータが地域性の分析・調査にのみ用いる目的であり、その目的に照らして必要な限度の範囲内で利用される場合。

ii) 市町村又は病院等の個別の了承がある場合、又は茨城県疫学研究合同倫理審査委員会が特に認める場合。

なお、i) 及び ii) に該当する場合であっても、「全国がん登録 茨城県情報提供利用規約」に即して利用することとする。

(6) 利用期間

情報の利用期間は、情報の利用の開始日から5年を経過した日の属する年の12月31日を期限とし、調査研究内容から見て、整合的かつ必要な限度となっていること。

ただし、都道府県がん情報を利用する場合で、利用期間を5年以上15年以内の利用期間を申し出た場合においては、調査研究の性質上、都道府県がん情報を5年以上分析する必要があるものであること。

(7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

「全国がん登録 情報の提供マニュアル」の別添「利用者の安全管理措置」に示された措置が、申請時において全て講じられていること。

(8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期

調査研究方法と調査研究成果の公表方法及び公表時期が整合的であること。

また、調査研究成果が、がん患者及びその家族をはじめとする国民に還元される方法で、公表予定であること。

(9) 情報の利用後の処置

「全国がん登録 情報の提供マニュアル」の別添「利用者の安全管理措置」に示された措置が全て講じられていること。

(10) その他

(1) から (9) 以外に、特に、茨城県疫学研究合同倫理審査委員会が設定した審査事項等がある場合は、当該事項を満たした上で調査研究が行われることが確認できること。