

秋田県がん登録事業情報提供事務処理要綱（案）

（目的）

第1 秋田県がん登録事業（以下「がん登録事業」という。）において、情報の提供に関する事務処理の明確化を行い、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。

（運用体制）

第2 県は、情報の提供依頼申出者に対する一元的窓口機能として、申請を取りまとめ、それぞれの情報について知事が行った提供の決定に基づき、情報の提供を行う調整機能等の役割を果たす組織（以下「窓口組織」という。）を設置する。

2 がん登録等の推進に関する法律（以下「法」という。）第24条第1項に規定される知事の権限及び事務の委任を行った場合は、当該委任を受けた者において窓口組織を設置する。

3 窓口組織は、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。

（情報及び定義情報等の保管、整備）

第3 窓口組織は、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、様式1により、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するものとする。

2 前項に規定する保管状況等の確認は年1回以上実施するものとする。

（事前相談への対応）

第4 窓口組織は、情報の提供について、提供依頼申出者から連絡及び相談等があった場合、法の趣旨及び提供を申し出ることができる者、秋田県健康づくり審議会がん登録部会（以下「部会」という。）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、利用期間及び提供可能な情報）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、説明を行うとともに、当該申出に係る提供に関する応諾可能性についての事前相談にも対応するよう努めるものとする。

（提供依頼申出者からの申出文書の受付）

第5 提供依頼申出者（法第20条に係る申出を除く。）は、情報の提供を求める場合、提供を求める情報の種類に応じて、様式2-1による申出文書を、窓口組織に提出す

るものとする。

- 2 法第20条に係る提供依頼申出者は、様式2-2による申出文書を、窓口組織に提出するものとする。

(提供依頼申出者)

- 第6 提供を申し出ることができる者は次に掲げる者とする。

- 一 法第18条第1項各号に規定される者
- 二 法第19条第1項各号に規定される者
- 三 法第20条に規定される者
- 四 法第21条第8項及び第9項に規定される者

(提供依頼申出者の別と利用目的等の関係)

- 第7 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、別表1「提供依頼申出者の別と利用目的等の関係」のとおりとする。

(申出時に必要な添付書類等)

- 第8 提供の申出に係る調査研究の目的が、「都道府県、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、次に掲げる書類を添付するものとする。

- 一 当該情報を利用して実施する調査研究（法第18条、第19条並びに第21条第8項及び第9項に係る調査研究をいう。）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3）
- 2 提供依頼申出者が、前項の目的のため、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（法第17条第1項第2号、第18条第1項第2号）に該当する場合は、次に掲げる書類を添付するものとする。
 - 一 調査研究等の委託等に係る契約書等の写し
 - 二 前号のほか、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
 - 三 前号に該当する場合であって、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、様式4-1を提出することで、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。
- 3 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（法第21条第8項及び第9項）」に該当する場合、次に掲げる事項を明らかにすることが必要である。

- 一 法人その他の団体が提供依頼申出者である場合は、その代表者を提供依頼申出者とし、当該法人その他の団体の名称及び住所も明らかにする。
- 二 個人が提供依頼申出者である場合は、当該個人を提供依頼申出者とし、当該個人の生年月日及び住所も明らかにする。ただし、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。
- 三 実績を示すことが必要である場合は、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を添付すること。
- 4 提供依頼申出者が、調査研究の一部を委託する場合は、以下の書類を添付するものとする。
 - 一 委託に係る契約書の写し
 - 二 前号のほか、秘密保護に係る覚書等を取り交わしている場合は、当該覚書等の写し
 - 三 前号に該当する場合であって、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、様式4-2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。

(同意について)

- 第9 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、生存者については、当該がんに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り、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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の「第5章第13 代諾者等からインフォームドコンセント等」に準じることとし、その旨が分かる書類を併せて添付するものとする。
- 2 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各号のいずれかに該当する場合においては、前項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。
- 一 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5千人以上ある場合
 - 二 がんに係る調査研究を行う者が、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、厚生労働大臣の認定を受けた場合

三 がんに係る調査研究を行う者が、調査研究の対象とされている者の同意を得ることで、調査研究の結果に影響を与えることにより、円滑な遂行に支障を及ぼすことについて、厚生労働大臣の認定を受けた場合

3 窓口組織は、前項第2号及び第3号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、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依頼し、部会においては審査を行うものとする。

(申出文書の形式点検)

第10 窓口組織は、提供依頼申出者から申出書を受領した場合、様式5-1に基づき形式点検を行うものとする。

(申出文書の審査)

第11 前条の形式点検により、申出文書が点検内容に適合した場合は、部会において、様式5-2により審査を行うものとする。ただし、法第20条に基づく病院等への提供に該当する申出の場合は、部会の意見を聴くこととされていないが、窓口組織が前条の形式点検を行い、必要に応じて部会の意見を聴くものとする。

2 知事は、当該都道府県がん情報又は当該都道府県がん情報の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部会の意見を聴くものとする。

3 知事は、当該都道府県に係る匿名化が行われた都道府県がん情報の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、部会の意見を聴くものとする。

(申出文書等の記載事項の変更)

第12 提供依頼申出者は、申出文書等の記載事項に変更が生じた場合、変更後の記載事項がある様式について改めて提出するものとする。

2 窓口組織は、前項の提出があった場合、必要に応じて部会に意見を聴くこととする。ただし、提供依頼申出者及び利用者の組織名・役職名の変更等、形式的な変更、人事異動に伴う担当者の変更等であって、窓口組織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。

3 窓口組織はこれらの変更について適正に管理を行うものとする。

(審査結果の通知)

第13 知事は、部会による審査の結果、申出を応諾した場合は、様式6-1により速

やかに提供依頼申出者に対して審査結果の通知を行うものとする。

- 2 知事は、部会による審査の結果、申出に応諾しない場合は、様式6-2により速やかに提供依頼申出者に対して審査結果の通知を行うものとする。
- 3 前2項の規定にかかわらず、知事は、病院等への提供に該当する申出について、申出文書を受理後、速やかに提供依頼申出者に対して提供する旨の通知を行うものとする。

(情報及び定義情報等の提供)

- 第14 窓口組織は、前条に規定する通知をした後、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。
- 2 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、速やかに実施するものとする。

(情報の提供の手段)

- 第15 窓口組織は、安全管理措置マニュアルに従い、個人情報の保護に留意し、情報の提供を行うものとする。
- 2 窓口組織は、利用者に対し、法第25条から第34条まで、及び法第52条から第60条までの規定により、情報の保護等に関する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。

(調査研究成果の公表前の確認)

- 第16 知事は、法第36条に基づき、利用者に対して、公表予定の内容について公表前に窓口組織に報告させるものとする。
- 2 前項の報告があった場合、窓口組織は主に以下の点について確認し、必要に応じて部会に意見を聴き、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。
 - 一 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
 - 二 特定の個人を識別しうる結果が含まれていないこと
 - 三 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

(利用期間中の対応)

- 第17 知事は、法第36条に基づき、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する報告させるものとす

る。

- 2 知事は、前項の報告により、問題が解決しないと認めた場合には、法第37条に基づき情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする。
- 3 知事は、前項の助言を行うために、適切な監査手順に基づいた監査等を行うものとする。

(情報の利用期間終了後の処置)

- 第18 利用者は、提供を受けた情報から生成されるもののうち、申出書類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、電子媒体自体を粉碎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、様式7により、情報の提供を受けた窓口組織に報告するものとする。
- 2 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する報告等により確認するものとする。
 - 3 知事は、前項による報告により、問題が解決しないと認めた場合には、法第37条により、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする。
 - 4 知事は、前項の助言を行うために、適切な監査手順に基づいた監査等を行うものとする。

(利用実績の報告)

- 第19 知事は、利用者が当該利用期間（申出文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様式8により報告を求めるものとする。

(不適切利用への対応)

- 第20 利用者は、法の規定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、法第25条から第34条まで及び法第52条から第60条までに規定される罰則が適用される。

(提供状況の厚生労働大臣への報告)

- 第21 知事は、法第42条に基づき、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。

(その他)

- 第22 この要綱に定めるもののほか、がん登録事業における情報提供に係る事務処理

について必要な事項は、別に定めるものとする。

附則

この要領は、平成 年 月 日から施行する。

別表1 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	利用隋報	主な適用条文	備考
○国立がん研究センターを含む、他の行政機関及び独立行政法人	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のため	全国がん登録情報又は特定匿名化情報	第17条	
○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	上記以外（がんに係る調査研究のため）	全国がん登録情報、都道府県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報	21条第3項、第4項、第8項及び第9項	「がんに係る調査研究を行う者」に同じ
○上記に準ずる者として省令第19条で定める者				
○都道府県知事からがん登録事業委託を受けた機関	当該都道府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	都道府県がん情報	第18条	
○当該都道府県が設立した地方独立行政法人 ○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 ○上記に準ずる者として当該都道府県知事が定める者	当該都道府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 上記以外（がんに係る調査研究のため）	当該都道府県に係る都道府県がん情報以外の全国がん登録情報であつて、当該都道府県の住民であった者に係るもの 全国がん登録情報、都道府県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報	第21条第1項 第21条第3項、第4項、第8項及び第9項	

○市町村の長 ○当該市町村が設立した地方独立行政法人 ○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 ○上記に準ずる者として当該市町村の長が定める者	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	都道府県がん情報	第19条	
	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	第19条第1項の規定により提供を受けることが出来る都道府県がん情報以外の全国がん登録情報であって、当該市町村の住民であった者に係るもの	第21条第2項	
	上記以外（がんに係る調査研究のため）	全国がん登録情報、都道府県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報	第21条第3項、第4項、第8項及び第9項	「がんに係る調査研究を行う者」に同じ
○がん係る調査研究を行う者	がんに係る調査研究を行うため	全国がん登録情報、都道府県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報	第21条第3項、第4項、第8項及び第9項	
○病院等の管理者	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	当該病院等から届出されたがんに係る都道府県がん情報	第20条	

秋田県がん登録事業

関係様式集

様式1

都道府県がん情報及びその匿名化が行われた情報の管理リスト関係

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	
例) 全国がん登録情報年次確定集約情報（登録情報）	2016年	2018年12月日	有 (別紙)	有	最終生存確認 日は2016年12月31日	第17条、第21条第1項から第3項
例) 特定匿名化情報	2016年	年月日	有	有	最終生存確認 日は2016年12月31日	
例) 病院等への提供情報	2016年	年月日	有	有	最終生存確認 日は2016年12月31日	第20条

別紙 登録情報

	項目名(ヘッダ)	データ型	文字数	コード備考
1	行番号	数値型	10	ファイル内で1から連番
2	多重がん番号	数値型	3	0:多重がんなし 1以上:多重の順
3	集約性別	数値型	1	0:男女の診断 1:男の診断 2:女の診断
4	診断時年齢	数値型	3	
5	診断時年齢(小児用)	数値型	3	
6	集約診断時患者住所コード	文字列型	11	全国町字ファイルの住所コードに準拠
7	診断時患者住所市区町村コード	数値型	5	
8	診断時患者住所保健所コード	数値型	2	
9	診断時患者住所医療圏コード	数値型	2	
10	集約診断時患者住所都道府県コード	数値型	2	
11	集約側性	数値型	1	1:右側 2:左側 3:両側 7:側性なし 9:不明
12	集約局在コード	文字列型	4	ICD-0-3 局在(T) コードに準ずる
13	診断名(和名)	文字列型	512	
14	集約形態コード	文字列型	4	ICD-0-3 形態(M) コードに準ずる
15	集約性状コード	文字列型	1	ICD-0-3 形態(M) コードに準ずる
16	集約分化度	数値型	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:々細胞 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
17	組織診断名(和名)	文字列型	512	
18	ICD-10 コード	文字列型	4	
19	ICD-10(和名)	文字列型	256	
20	IARC-ICCC3	文字列型	8	
21	ICCC(英名)	文字列型	128	
22	集約診断根拠	数値型	1	0:死亡者情報票情報のみ 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
23	集約診断日	文字列型	8	
24	集約診断日精度	数値型	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

項目名(ヘッダ)	データ型	文字数	コード備考
25 集約発見経緯	数値型	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 null:死亡者情報票情報のみ
26 集約進展度・治療前	数値型	3	400:上皮内 410:限局 420:所属リンパ節 430:隣接臓器浸潤 440:遠隔転移 777:該当せず 499:不明 null:死亡者情報票情報のみ
27 集約進展度・術後病理学的	数値型	3	400:上皮内 410:限局 420:所属リンパ節 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 null:死亡者情報票情報のみ
28 集約進展度・総合	数値型	3	400:上皮内 410:限局 420:所属リンパ節 430:隣接臓器浸潤 440:遠隔転移 777:該当せず 499:不明 null:死亡者情報票情報のみ
29 集約外科的治療の有無	数値型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 null:死亡者情報票情報のみ
30 集約鏡視下治療の有無	数値型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 null:死亡者情報票情報のみ
31 集約内視鏡的治療の有無	数値型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 null:死亡者情報票情報のみ
32 集約観血的(外科的・鏡視下的・内視鏡的)治療の範囲	数値型	1	1:原発巣切除 4:姑息的な観血的治療 6:手術なし 9:不明 null:死亡者情報票情報のみ
33 集約放射線療法の有無	数値型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 null:死亡者情報票情報のみ
34 集約化学療法の有無	数値型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 null:死亡者情報票情報のみ
35 集約内分泌療法の有無	数値型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 null:死亡者情報票情報のみ
36 集約その他治療の有無	数値型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 null:死亡者情報票情報のみ
37 集約初診病院コード	文字列型	5	
38 集約初診都道府県コード	文字列型	2	
39 集約初診病院保健所コード	文字列型	2	
40 集約初診病院医療圏コード	文字列型	2	
41 集約初診病院住所コード	文字列型	11	全国町字ファイルの住所コードに準拠

項目名(ヘッダ)	データ型	文字数	コード備考
42 集約診断病院コード	文字列型	5	
43 集約診断病院都道府県コード	文字列型	2	
44 集約診断病院保健所コード	文字列型	2	
45 集約診断病院医療圏コード	文字列型	2	
46 集約診断病院住所コード	文字列型	11	全国町字ファイルの住所コードに準拠
47 集約観血的治療病院コード	文字列型	5	
48 集約観血的治療都道府県コード	文字列型	2	
49 集約観血的治療病院保健所コード	文字列型	2	
50 集約観血的治療病院医療圏コード	文字列型	2	
51 集約観血的治療病院住所コード	文字列型	11	全国町字ファイルの住所コードに準拠
52 集約放射線治療病院コード	文字列型	5	
53 集約放射線治療都道府県コード	文字列型	2	
54 集約放射線治療病院保健所コード	文字列型	2	
55 集約放射線治療病院医療圏コード	文字列型	2	
56 集約放射線治療病院住所コード	文字列型	11	全国町字ファイルの住所コードに準拠
57 集約薬物治療病院コード	文字列型	5	
58 集約薬物治療都道府県コード	文字列型	2	
59 集約薬物治療病院保健所コード	文字列型	2	
60 集約薬物治療病院医療圏コード	文字列型	2	
61 集約薬物治療病院住所コード	文字列型	11	全国町字ファイルの住所コードに準拠
62 原死因	文字列型	4	※生存率項目選択時のみ出力
63 原死因(和名)	文字列型	256	※生存率項目選択時のみ出力
64 生死区分	数値型	1	0:生存 1:死亡 ※生存率項目選択時のみ出力
65 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"D" 死亡日が存在しない場合は"V" ※生存率項目選択時のみ出力
66 生存期間(日)	数値型	5	※生存率項目選択時のみ出力
67 DCN 区分	数値型	1	1:DCN である 2:DCN でない
68 DCI 区分	数値型	1	1:DCI である 2:DCI でない
69 DCO 区分	数値型	1	1:DCO である 2:DCO でない

項目名(ヘッダ)	データ型	文字数	コード備考
70 患者異動動向 (受療の自県完結率の指標)	数値型	1	当該がんに関する情報の診断時患者住所 都道府県と届出病院の都道府県が 1:すべて同一である 2:すべて異なる 3:一つでも異なる
71 患者受療動向 (患者目線の受療動向の指 標)	数値型	1	当該腫瘍に関する情報の診断時患者住所 都道府県と届出病院の都道府県が 1:すべて一致(自県病院のみ受診) 2:不一致を含む(他県病院にも受診)
72 統計対象区分	数値型	1	国際規則に基づく 1:統計対象である 2:統計対象でない
73 生存率集計対象区分	数値型	1	0:生存率集計対象外 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)

様式2-1

平成 年 月 日

秋田県知事殿

提供依頼申出者印

秋田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	に基づき、別紙のとおり	都道府県がん情報
第19条		匿名化が行われた都道府県がん情報
第21条第8項		
第21条第9項	に準じ、別紙のとおり	法第22条第1項第1号に掲げる情報

の提供を申し出ます。

【申出者の主体による分類】

- 第18条………都道府県知事による利用等
- 第19条………市町村等への提供
- 第21条第8項……がんに係る調査研究を行う者への提供（匿名化がされていない情報）
- 第21条第9項……がんに係る調査研究を行う者への提供（匿名化がされた情報）

【情報の種類】

都道府県がん情報
匿名化が行われた都道府県がん情報

平成28年1月1日以降
の症例に係る情報

法第22条第1項第1号に掲げる情報……平成27年12月31日以前の症例に係る情報

別紙（様式2-1関係）

1 申出に係る情報の名称

都道府県がん情報
匿名化が行われた都道府県がん情報
法第22条第1項第1号に掲げる情報

※1 がんに係る調査研究を行う者が、都道府県がん情報及び法第22条第1項第1号に掲げる情報の提供依頼の申出をする場合は、生存者については、がんに罹患した者の同意を得ていること（法第21条第3項第4号又は第8項第4号）又は法附則第2条に該当していることが分かる書類を添付する。

- 添付：同意取得説明文書、同意書の見本等
 添付：様式例第3-2号等

※2 がんに係る調査研究のための都道府県がん情報及び法第22条第1項第1号に掲げる情報の提供依頼の申出である場合（法第21条第3項及び第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等を添付する。

- 添付：実績を示す論文・報告書等

2 情報の利用目的

(1) 利用目的及び必要性

下記のどちらに該当するかが明確になるよう、具体的に利用目的及び必要性を記載すること。

- ・がん対策の企画又は実施に必要ながんに係る調査研究のため
 添付： 様式例第3号、委託契約書等又は様式例第4-1号、
研究計画書等

・がんに係る調査研究のため

- 添付： 研究計画書等

(2) 法第21条に規定されている目的の研究である場合について

（該当するものを囲むこと）

倫理審査進捗状況 承認済 ・ 審査中 ・ その他

その他を選択した場合の理由：_____

倫理審査委員会名称 _____ 委員会

承認番号

承認年月日

3 利用者の範囲（氏名、所属機関、職名）

- 添付：様式例第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例第4-2号

氏名	所属機関	職名	役割
			分析結果解釈助言 提供依頼申出者 統括利用責任者 分析方法助言 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

(1) 診断年次

年から 年診断

(2) 地域

秋田県 市・町・村

(3) がんの種類

例：胃

(4) 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
- ②生存を確認した直近の日又は死亡日
- ③死亡の原因

- 要・不要
要・不要
要・不要

(5) 属性的範囲

歳以上から 歳未満
歳以上

5 利用する登録情報及び調査研究方法

(1) 利用する登録情報

別添「登録情報一覧」のとおり

(2) 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

※1 集計表の作成を目的とする調査研究の場合

- (1) 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。

※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並びに当該分析における(1)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

例： 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

(1) 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。)

(2) 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、シュレッダーなど) 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)

(3) 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

- 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、以前設定したものを使い回しあけている。
- 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の環境である。
- * 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 要素認証をしている。
- * 情報を取り扱う PC 及びサーバにチェーン固定等の盜難防止策を講じている。

(具体的に記載)

(4) 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期

(複数の媒体で公表予定の場合は、公表予定期を含めてすべて記載すること。)

例： 年 月頃 ○○がん学会学術集会にて発表予定

年 月頃 ○○がん学会雑誌に論文投稿予定

年 月頃 マスメディアに公表予定

9 情報等の利用後の処置

例：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。

他、必要事項があれば記載する。

登録情報一覧

	登録情報（ヘッダ）	申出情報（必要な限度で○を記載）
1	行番号	
2	多重がん番号	
3	集約性別	
4	診断時年齢	
5	診断時年齢（小児用）	
6	集約診断時患者住所コード	
7	診断時患者住所市区町村コード	
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	集約診断時患者住所都道府県コード	
11	集約側性	
12	集約局在コード	
13	診断名（和名）	
14	集約形態コード	
15	集約性状コード	
16	集約分化度	
17	組織診断名（和名）	
18	ICD-10 コード	
19	ICD-10（和名）	
20	IARC-ICCC3	
21	ICCC（英名）	
22	集約診断根拠	
23	集約診断日	
24	集約診断日精度	
25	集約発見経緯	
26	集約進展度・治療前	
27	集約進展度・術後病理学的	
28	集約進展度・総合	
29	集約外科的治療の有無	
30	集約鏡視下治療の有無	
31	集約内視鏡的治療の有無	
32	集約観血的（外科的・鏡視下的・内視鏡的）治療の範囲	
33	集約放射線療法の有無	
34	集約化学療法の有無	
35	集約内分泌療法の有無	
36	集約その他治療の有無	
37	集約初診病院コード	
38	集約初診都道府県コード	

	登録情報（ヘッダ）	申出情報（必要な限度で○を記載）
39	集約初診病院保健所コード	
40	集約初診病院医療圏コード	
41	集約初診病院住所コード	
42	集約診断病院コード	
43	集約診断病院都道府県コード	
44	集約診断病院保健所コード	
45	集約診断病院医療圏コード	
46	集約診断病院住所コード	
47	集約観血的治療病院コード	
48	集約観血的治療都道府県コード	
49	集約観血的治療病院保健所コード	
50	集約観血的治療病院医療圏コード	
51	集約観血的治療病院住所コード	
52	集約放射線治療病院コード	
53	集約放射線治療都道府県コード	
54	集約放射線治療病院保健所コード	
55	集約放射線治療病院医療圏コード	
56	集約放射線治療病院住所コード	
57	集約薬物治療病院コード	
58	集約薬物治療都道府県コード	
59	集約薬物治療病院保健所コード	
60	集約薬物治療病院医療圏コード	
61	集約薬物治療病院住所コード	
62	原死因	
63	原死因（和名）	
64	生死区分	
65	死亡日/最終生存確認日資料源	
66	生存期間（日）	
67	DCN 区分	
68	DCI 区分	
69	DCO 区分	
70	患者異動動向	
71	患者受療動向	
72	統計対象区分	
73	生存率集計対象区分	

様式2-2

平成 年 月 日

秋田県知事 殿

医療機関名：
施設長名：

都道府県がん情報等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条に基づき、別紙のとおり、当院が届出したがんに係る都道府県がん情報
第20条に準じ、別紙のとおり、当院が届出したがんに係る法第22条第1項第1号に掲げる情報

の提供を申し出ます。

【申出者の主体による分類】

第20条・・・・・・病院等への提供

【情報の種類】

都道府県がん情報・・・平成28年1月1日以降の症例に係る情報
法第22条第1項第1号に掲げる情報・・・平成27年12月31日以前の症例に係る情報

別紙 (様式2-2関係)

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

- ・がんに係る調査研究のため

添付： 研究計画書等

2 利用者の範囲（氏名、所属、職名）

添付： 様式例第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例第4-2

【院内がん登録のため】

氏名	所属機関	職名	役割
			例) 責任者 入力作業

※全ての利用者分、表を追加すること。

【がんに係る調査研究のため】

氏名	所属機関	職名	役割
			分析結果解釈助言 提供依頼申出者 統括利用責任者 分析方法助言 分析

※全ての利用者分、表を追加すること。また、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

診断年次： 年から 年診断

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

※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。)

(1) 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。)

(2) 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)

- 総括利用責任者は、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)

- 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)

(3) 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 衔以上に設定し、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、以前設定したものを使い回しあけている。
- 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の環境である。
- 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)

(4) 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

(複数の媒体で公表予定の場合は、公表予定期間を含めて全て記載すること。)

例： 年 月 日頃 ○○がん学会学術集会にて発表予定

年 月 日頃 ○○がん学会雑誌に論文投稿予定

年 月 日頃 ホームページにて公表予定

8 情報等の利用後の処置

例：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。

様式2-3

平成 年 月 日

秋 田 県 知 事 殿

提 供 依 頼 申 出 者 印

情報の提供の申出に係る誓約書

標記について、別紙に署名又は記名押印した者は、個人情報の保護に十分留意し、許可された用途以外に使用しないことを遵守いたします。

別紙 (様式2-3関係)

利用者一覧

	利用予定者 署名・記名	押印 (記名の場合)	所属
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			

※欄が不足した場合は、適宜追加し記載すること。

様式3

平成 年 月 日

秋田県知事 殿

提供依頼申出者印

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4-1

平成 年 月 日

秋田県知事 殿

提供依頼申出者印

調査研究等の委託に係る契約について

標記について、 年 月 日付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、委託契約手続きを進めており、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ますが、現時点においては契約書又は覚書に、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4-2

平成 年 月 日

秋田県知事 殿

提供依頼申出者印

調査研究等の委託に係る契約について

標記について、 年 月 日付で提供の申出を行った情報については、一部の解析等を
(受注者名)に委託することとしていますが、現在、委託契約手続きを進めており、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ますが、現時点においては契約
書又は覚書に、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。

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

様式例第5-1号（提供の申出に係る形式点検書関係）

様式5-1

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17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。	
	・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。	
	・第21条第3項及び第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。	
(2) 全国がん登録情報又は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。	
	・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。	
(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。	
	・署名又は記名押印した誓約書が添付されていること。	
(4) 利用する情報の範囲	・市町村等への提供及びに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。	
	・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。	
(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。	
	・集計表の作成を目的とする調査研究の場合は、集計表の様式例案が添付されていること。	
	・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。	
(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。	

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。	
	・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。	
	・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。	
	・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。	
(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。	
	・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。	
(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。	

様式5-2

審査報告書

確認日： 年 月 日

審査者：

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等)		
(2) 全国がん登録情報又は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3項又は第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。		
(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3項又は第8項に係る申出の場合、提供依頼申出者が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。		
(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。		
(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。		
(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。		

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、保管場所及び管理办法	・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。		
(8) 結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。		
(9) 情報の利用後の処置	・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。		
(10) その他			

様式6-1

文 書 番 号
年 月 日

提供依頼申出者 殿

秋田県知事 佐竹 敬久

印

申出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：

様式6-2

文 書 番 号
年 月 日

提供依頼申出者 殿

秋田県知事 佐竹 敬久 印

申出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：

様式6-3

文 書 番 号
年 月 日

病院等の管理者 殿

秋田県知事 佐竹 敬久 印

申出された情報の提供について

標記について、 年 月 日付で申出された情報について、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：

様式7

平成 年 月 日

秋田県知事殿

利 用 者 印

廃棄処置報告書

標記について、 年 月 日付で提供が決定された情報について、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

1. 処置年月日

年 月 日

2. 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。

様式8

年 月 日

秋田県知事殿

利 用 者 印

実績報告書

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

※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）を添付すること。