秋田県がん登録事業情報提供事務処理要綱 一部改正案 新旧対照表

改正案	現行		
秋田県がん登録事業情報提供事務処理要綱	秋田県がん登録事業情報提供事務処理要綱		
第1 ~ 第7 (略)	第1 ~ 第7 (略)		
(申出時に必要な添付書類)	(申出時に必要な添付書類)		
第8 (略)	第8 (略)		
2 (略)	2 (略)		
3 (略)	3 (略)		
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	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、 <u>当該者の本人確認及び所在確認のため、</u> 当該法人その他の団体の	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。	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、	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、		
当該個人の本人確認及び所在確認のため、生年月日及び住所も明らかにす	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	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。	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	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	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		
ることを証明する書類 <u>(例:学術論文、報告書等)</u> を添付すること。	ことを証明する書類を添付すること。		
4 (略)	4 (略)		
(同意について)	(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	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	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 <u>る。なお、当該情報のオプ</u>	供されることについて同意を得ている必要があ <u>り、</u>		
<u>トアウトによる第三者提供は認めていない。また、</u> 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	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	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 <u>生命科学・</u> 医学系研究に関する倫理指針」(<u>令和3年</u> 文部科学省・	とする <u>医学系研究に関する倫理指針」(平成26年</u> 文部科学省・		
厚生労働省 <u>・経済産業省</u> 告示第 <u>1</u> 号)の「第 <u>4</u> 章第 <u>9</u> 代諾者等からイン	厚生労働省告示第 <u>3</u> 号)の「第 <u>5</u> 章第 <u>13</u> 代諾者等からイン		

フォームド <u>・</u> コンセント <u>を受ける場合の手続</u> 等」に準じることとし、その	フォームド_コンセント
旨が分かる書類を併せて添付するものとする。	旨が分かる書類を併せて添付するものとする。
2、3 (略)	2、3 (略)
第10 ~ 第11 (略)	第10 ~ 第11 (略)
(部会への立ち会い)	(新規)
第12 部会は、申出文書を基に審査を行うが、申出内容が専門的であるな	
どの事情により、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。	
2 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の提供に該	
当する申出の場合は、部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。	
3 部会は、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	
<u>追加・修正を求めた上で、再度審査を行うことができる。</u>	
(申出文書等の記載事項の変更)	 (申出文書等の記載事項の変更)
第 <u>13</u> (略)	第 <u>12</u> (略)
(審査結果の通知)	 (審査結果の通知)
第14 (略)	(番玉h木の曲h) 第 <u>13</u> (略)
	<u> </u>
(情報及び定義情報等の提供)	 (情報及び定義情報等の提供)
第15 (略)	第14 (略)
77 <u>7 0</u> (PH7	\(\frac{1}{2}\) \(\frac{1}2\) \(\frac{1}{2}\) \(\frac{1}2\) \(\frac{1}2\) \(\frac{1}2\) \(\frac{1}2\) \(\frac
(情報の提供の手段)	 (情報の提供の手段)
第16 (略)	第15 (略)

(調査研究成果の公表前の確認)

第<u>17</u> (略)

(利用期間中の対応)

第18 (略)

(情報の利用期間終了後の処置)

第19 (略)

(利用実績の報告)

第20 (略)

(不適切利用への対応)

第<u>21</u> (略)

(提供状況の厚生労働大臣への報告)

第<u>22</u> (略)

(その他)

第<u>23</u> (略)

附則

- この<u>要綱</u>は、平成31年1月1日から施行する。 附 則
- この要綱は、令和 4年4月1日から施行する。 附 則
- この要綱は、令和 5年4月1日から施行する。

(調査研究成果の公表前の確認)

第<u>16</u> (略)

(利用期間中の対応)

第<u>17</u> (略)

(情報の利用期間終了後の処置)

第18 (略)

(利用実績の報告)

第19 (略)

(不適切利用への対応)

第<u>20</u> (略)

(提供状況の厚生労働大臣への報告)

第<u>21</u> (略)

(その他)

第<u>22</u> (略)

附則

- この<u>要領</u>は、平成31年1月1日から施行する。 附 則
- この要綱は、令和 4年4月1日から施行する。

3

様式1 (略) 様式1 (略) 様式2-1 様式2-1 年 月 日 年 月 日 (あて先) 秋田県知事 (あて先) 秋田県知事 提供依頼申出者印 提供依頼申出者 (押印省略) 秋田県がん情報の提供について (申出) 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) 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 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。 の提供を申し出ます。 【申出者の主体による分類】 【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) 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】 【情報の種類】 平成28年1月1日以降 都道府県がん情報 平成28年1月1日以降 都道府県がん情報 の症例に係る情報 匿名化が行われた都道府県がん情報 の症例に係る情報 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・・・平成27年12月31日以前の症例に係る情報 法第22条第1項第1号に掲げる情報・・・<u>平成27年12月31日以前</u>の症例に係る情報

別紙(様式2-1関係)	別紙(様式2-1関係)
1 申出に係る情報の名称	1 申出に係る情報の名称
(略)	(略)
※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	※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
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	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
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	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
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	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
分かる書類を添付する。	ることが分かる書類を添付する。
□ 添付: <u>当該研究に係る同意取得説明文書</u>	□ 添付:同意取得説明文書、同意書の見本等
□ 添付:厚生労働大臣の認定書等	□ 添付:厚生労働大臣の認定書等
※2 (略)	※2 (略)
2 情報の利用目的	2 情報の利用目的
(1) 利用目的及び必要性	(1) 利用目的及び必要性
【利用目的】	
(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	(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)	(該当するものを囲むこと)
倫理審査進捗状況 承認済 ・ その他	倫理審査進捗状況 承認済 <u>・ 審査中</u> ・ その他
その他を選択した場合の理由:	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	倫理審査委員会名称 委員会
承認番号	承認番号
承認年月日	承認年月日

3 提供依頼申出者及び利用者について	3 利用者の範囲(氏名、所属機関、職名)
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の場合 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2-3 □ 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4-2 	□ 添付:様式2-3□ 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4-2
4 利用する情報の範囲 (1) ~ (4) (略)	4 利用する情報の範囲 (1) ~ (4) (略)
(5) 属性的範囲 <u>(性別・年齢)</u>	(5) 属性的範囲
匿名化された全国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。	
歳以上から 歳未満 歳以上	歳以上から 歳未満 歳以上
5 ~ 6 (略)	5 ~ 6 (略)
7 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法 (1)、(2) (略)	7 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法 (1)、(2) (略)

(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装置状況について (略) *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、生体認証と他の方法との	(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装置状況について (略) *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
 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) 	<u>ード等の2</u> 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) (略)	(4) (略)
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。) 例: 年 月頃 <u>学術集会</u> にて発表予定 年 月頃 論文投稿予定 年 月頃 <u>IIP にて</u> 公表予定	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。) 例: 年 月頃 <u>○○がん学会</u> 学術集会にて発表予定 年 月頃 <u>○○がん学会雑誌に</u> 論文投稿予定 年 月頃 <u>マスメディアに</u> 公表予定
9 (略) 10 その他 事務担当者及び連絡先等を記載する <u>こと</u> 。 他、必要事項があれば記載する <u>こと</u> 。	9 (略) 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。

- 本路担当者及び連絡先 氏名: TBL:		
MAIL: 住所: 株式2-2 (略) 様式2-2 (略)	氏名:	
	MAIL:	

様式2-3

年 月 日

(あて先) 秋田県知事

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。

- 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窓口組織に報告する こと。
- 3. 申出文書の記載事項に変更が生じたときは、直ちに窓口組織に変更の申出を行うこと。
- 秋田県知事又は秋田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、 適切に対応すること。
- 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週間以上前までに窓口組織に報告 し、確認を受けること。
- 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。
- 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か月以内に実績報告書により利用実 績を報告すること。
- 9. その他、秋田県知事が作成した利用規約の内容を確認し、遵守すること。

日付	年	月	1
署名			

様式2-3

年 月 日

(あて先) 秋田県知事

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) 削除	別紙(様式2-3関係) 利用者一覧
	利用予定者 押印 所属 署名・記名 (記名の場合)
	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 年月日 (あて先) 秋田県知事 提供依頼申出者 (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3

年 月 日

(あて先) 秋田県知事

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

年 月 日

(あて先) 秋田県知事

提供依頼申出者(押印省略)

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4-1

年 月 日

(あて先) 秋田県知事

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

年 月 日

(あて先) 秋田県知事

提供依頼申出者(押印省略)

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4-2

年 月 日

(あて先) 秋田県知事

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5-1

形式点検書

確認日: 年月日

確認者:

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), (2)	(略)	
(3)情報を利用	(略)	
する者の範囲	署名した誓約書が添付されていること。	
$(4) \sim (9)$	(略)	

検事項	チェック	点検・審査事項	主な点検事項	チェック
		(1) (2)	(略)	
		(3)情報を利用	(略)	
されていること。		する者の範囲	署名又は記名押印した誓約書が添付されてい	
			ること。	
	1	$(4) \sim (9)$	(略)	

様式5-2 (略)

様式6-1 (略)

様式6-2 (略)

様式6-3 (略)

様式5-2 (略)

様式6-1 (略)

様式6-2 (略)

様式6-3 (略)

様式7

年 月 日

(あて先) 秋田県知事

利 用 者 (押印省略)

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7

年 月 日

(あて先) 秋田県知事

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

(あて先) 秋田県知事

利 用 者 (押印省略)

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。

様式8

年 月 日

(あて先) 秋田県知事

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。