

全国がん登録に係る 新潟県がん情報提供事務処理要領

平成31年 3 月

新 潟 県
新 潟 県 医 師 会

I 全国がん登録に係る 新潟県がん情報提供事務処理要領

全国がん登録に係る新潟県がん情報提供事務処理要領

第1 目的

全国がん登録に係る新潟県がん情報提供事務処理要領（以下「本要領」という。）は、「全国がん登録 情報の提供マニュアル第2版」（平成30年9月 厚生労働省、国立研究開発法人国立がん研究センター。以下「提供マニュアル」という。）に基づいて新潟県が行う、都道府県がん情報及び匿名化が行われた都道府県がん情報の提供に関する事務処理を明確化し、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。

第2 用語の定義

この要領において使用する用語は、法及び提供マニュアル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

「法」とは、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法第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）

「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）

本要領における「都道府県がん情報」とは、全国がん登録情報のうち、新潟県が初回の診断が行われた都道府県として記録されたがんに係る情報及び新潟県の区域内の病院又は指定された診療所（以下「病院等」という。）から届け出られたがんに係る情報をいう。（法施行前の情報を含む。）

4 匿名化（法第2条第9項）

「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）

「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）をいう。

6 情報

「情報」とは、全国がん登録情報及びその匿名化が行われた情報並びに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）

「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という。

8 提供依頼申出者

「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

「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 審議会

「審議会」とは、新潟県知事（以下「知事」という。）が意見を聴く「新潟県がん登録審議会」（平成28年2月19日新潟県福祉保健部健康対策課設置。以下「審議会」という。）をいう。

11 定義情報等

「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。

12 電子計算機

「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

1 新潟県病院局が、がん予防総合センター内に設置する新潟県がん登録室（以下「がん登録室」という。）及び新潟県福祉保健部健康づくり支援課（以下「健康づくり支援課」という。）は、情報の提供依頼申出者に対する窓口組織として、以下に掲げる窓口業務を分担して行うものとする。

- （1）情報及び定義情報等の保管、整備（様式第1号の整備）
- （2）事前相談への対応
- （3）提供依頼申出者からの申出文書の受付
- （4）新潟県がん登録審議会に係る庶務
- （5）審査結果の通知
- （6）情報及び定義情報等の提供
- （7）調査研究結果の公表前の確認
- （8）情報の利用期間終了後の処置の確認

(9) 利用者による利用実績の報告に係る事務

(10) 提供状況の厚生労働大臣への報告

2 窓口組織は、本要領及び本要領に基づき作成される別添並びに様式に基づき、情報の提供に係る業務を行うものとする。

3 市町村及び病院等は、法第4条により、法第3条の「広範な情報の収集により、がんの罹患、診療、転帰等の状況ができる限り正確に把握されるものでなければならない」という理念の実現を図るため、県等と相互に連携を図りながら協力するものとする。

4 新潟県医師会は、全国がん登録の円滑な推進を図るため、県等と相互に連携を図りながら、医療機関に対する周知及び協力要請等を行うものとする。

5 新潟県健康づくり財団は、オンラインシステム未対応の病院等に対して電子届出票の作成支援及び回収を行い、がん登録室に搬入する。

6 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版改訂版」(平成30年3月13日付け健発第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。

7 知事は、情報の提供の申出について、本要領別添「全国がん登録に係る新潟県がん情報の提供に関する利用規約」(以下「利用規約」という。)に基づき業務を行うものとする。

8 知事は、提供依頼申出者の申出の円滑化及び審議会による提供の審議の透明性等を確保する観点から、策定した事務処理要領等を、インターネット等を通じて対外的に明らかにするとともに、定義情報等の整備に取り組むものとする。

第4 情報及び定義情報等の保管、整備

窓口組織は、情報の提供を行うために、電子化された情報を定義情報等とともに適正に保管するものとする。また、窓口組織は、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、定義情報等の整備を行うとともに、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、情報の管理リスト(様式第1号)の作成を行う。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

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・相談等があった場合は、法の趣旨や提供を申し出ることができる者、審議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)、安全管理義務等並びに手続等における不明な点について、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文書の受付

1 提供依頼申出者

提供を申し出ることができる者は、以下の（１）～（５）に該当する者である。

- （１）法第 18 条第 1 項各号に規定される者
- （２）法第 19 条第 1 項各号に規定される者
- （３）法第 20 条に規定される者
- （４）法第 21 条第 8 項に規定される者
- （５）法第 21 条第 9 項に規定される者

2 提供依頼申出者の別による申出文書

申出文書は、以下のとおりとする。なお、申出文書を提出する際は、様式第 2－3 号により申出文書に添付する利用者に係る誓約書を併せて提出するものとする。情報は、審議会による審査等を経て提供されるため、提供依頼申出者は、各情報について必要な時間を要することを理解したうえで、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。

- （１）法第 18 条、第 19 条、第 21 条第 8 項及び第 9 項に基づく申出の場合は、様式第 2－1 号による申出文書を提出するものとする。
- （２）法第 20 条に基づく申出の場合は、様式第 2－2 号による申出文書を提出するものとする。

3 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、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。

4 申出時に必要な添付書類

申請時に必要な添付書類は、以下のとおりとする。

- （１）様式第 3－1 号（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の調査研究であることを証明する書類）

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（法第 18 条及び第 19 条に係る調査研究をいう。）」のための場合は、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あることを証明する書類（様式第 3－1 号）を添付するものとする。

（2）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の申請書）

「第 7 同意について」「2 同意代替措置が認められる場合について」（2）及び（3）の認定を受けようとする場合は、当該申請を行うがんに係る調査研究の実施計画を添付した様式第 3－2 号を提出するものとする。

窓口組織は、提出された様式第 2－1 号及び実施計画を添付した様式第 3－2 号を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審議会で行うものとする。

（3）様式第 4－1 号（申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書）

提供依頼申出者が、（1）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 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。

ア 調査研究等の委託等に係る契約書等の写し

イ ア（契約書等の写し）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は、当該覚書等の写し

ウ 契約締結前である等の事情でア（委託契約書等の写し）及びイ（覚書等の写し）が添付できないときは、様式第 4－1 号を提出することで、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、契約締結後に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）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）」に該当する場合は、以下について必要である。

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、申出の際に提出する書類に当該法人その他の団体の名称及び住所を明らかにすること。

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、申出の際に提出する書類に当該個人の生年月日及び住所を明かにすること。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（論文・報告書等）を添付すること。

（5）様式第 4－2 号（申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書：調査研究の一部委託）

提供依頼申出者が、調査研究の一部を委託する場合、以下の書類の添付が必要である。

ア 委託に係る契約書等の写し

イ ア（契約書等の写し）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は、当該覚書等の写し

ウ 契約締結前である等の事情でア（委託契約書等の写し）やイ（覚書等の写し）が添付できないときは、様式第 4－2 号を提出することで、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。

第 7 同意について

1 同意の取得について

がんに係る調査研究を行うものが、都道府県がん情報の提供を受ける場合は、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り（法第 21 条第 8 項第 4 号）、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・コンセントを受ける場合の手続等」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。

（1）全国がん登録の説明

（2）当該調査研究のため、がん罹患した場合には、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

2 同意代替措置が認められる場合について

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（１）～（３）のいずれかに該当する場合においては、前述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。

- （１）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 5000 人以上の場合
- （２）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
- （３）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が、がんに係る調査研究の結果に影響を与えることにより、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

提供依頼申出者は、申請を行うがんに係る調査研究において、「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。

- ・同意代替措置が講じられていることが分かる書類
- ・（１）に該当する場合は、その旨証明する書類
- ・（２）又は（３）の認定を受けようとする場合は、実施計画及び様式第 3－2 号

窓口組織は、（２）及び（３）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 号を厚生労働省に送付し、当該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審議会で行うものとする。

第 8 申出文書の形式点検

窓口組織は、提供依頼申出者から申出文書を受領した際は、様式第 5－1 号を用いて形式の点検を行うものとする。

第 9 申出文書の審査

1 審議会による審査

形式点検により申出文書が基準を満たす場合は、審議会において様式第 5－2 号、第 5－4 号及び第 5－5 号を用いて審査を行うものとする。なお、審議会の運営は、別添「新潟県がん登録審議会運営要綱」によるものとし、審議会を書面開催する場合は、様式第 5－3 号を用いて委員の意見を聴くものとする。

2 審議の内容

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、及び、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、審議会の意見を聴くものとする。

3 病院等への提供に該当する申出（法第 20 条に基づく申出）の場合

病院等への提供に該当する申出の場合は、審議会の意見を聴くこととされていないが、窓口組織が形式の点検を行い、必要に応じて審議会に意見を聴くものとする。

4 申出文書等の記載事項に変更が生じた場合の取扱い

申出文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するものとする。

窓口組織は、必要に応じて審議会に意見を聴くこととする。ただし、提供依頼申出者及び申出文書に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、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。

なお、窓口組織はこれらの変更について適切に管理を行う。

第 10 審査結果の通知等

1 申出を応諾した場合

知事は、当該申出に係る審議会の開催後に速やかに、がん登録室長及び提供依頼申出者に対し、様式第 6－1 号及び第 6－3 号により審査結果の通知を行うものとする。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は、その事項も併せて通知する。

2 申出を応諾しない場合

知事は、当該申出に係る審議会の開催後に速やかに、がん登録室長及び提供依頼申出者に対し、様式第 6－2 号及び第 6－4 号により審査結果の通知を行うものとする。

3 病院等への提供に該当する申出の場合

前 2 項の規定にかかわらず、申出文書を受理後、窓口組織が形式の点検を行い、不備のない場合は、知事は、様式第 6－5 号により提供に係る通知を行うものとする。ただし、審議会に意見を聴いた場合は、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ものとする。

第 11 情報及び定義情報等の提供

窓口組織は、応諾通知書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。

第 12 情報の提供の手段

提供の手段は、原則、がん登録室における閲覧とする。遠方等で直接閲覧することが困難な場合は、「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、鞆や紙袋に入れる等、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、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。

第 13 調査研究成果の公表前の確認

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。窓口組織は、主に以下の点について確認し、必要に応じて審議会に意見を聴き、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 特定の個人又は病院等を識別しうる結果が含まれていないこと
- 3 特定の個人又は病院等を識別、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 14 利用期間中の対応

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し報告させるものとする。

また、法第 37 条に基づき、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。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。

第 15 利用期間終了後の処置の確認

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、様式第 7 号（利用後の処置報告）により、窓口組織に報告するものとする。

また、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、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。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。

第 16 利用実績の報告

利用者は、当該利用期間（申出文書に記載した利用期間）の終了後に、速やかに、提供を受けた情報の利用実績について様式第 8 号により報告を行うものとする。

第 17 不適正利用への対応

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。

第 18 提供情報の厚生労働大臣への報告

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。

第 19 その他

本要領に定めるもののほか、情報の提供事務に関し必要な事項については、別に定めるものとする。

附 則

本要領は、平成 31 年 3 月 22 日から施行する。

附 則

本要領は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。

本要領の施行に伴い、「新潟県がん登録事業の手引」（平成 20 年 12 月）を廃止する。

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	利用情報	主な適用条文
○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 ○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 ○上記に準ずる者として省令第 19 条で定める者	がんに係る調査研究のため	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	第 21 条第 8 項及び第 9 項
○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）	都道府県がん情報 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	第 18 条 第 21 条第 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 上記以外（がんに係る調査研究のため）	都道府県がん情報 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	第 19 条 第 21 条第 8 項及び第 9 項

提供依頼申出者	利用目的	利用情報	主な適用条文
○がんに係る調査研究を行う者	がんに係る調査研究を行うため	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	第 21 条第 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がされたがんに係る都道府県がん情報	第 20 条

※全国がん登録情報又は 2 県以上の都道府県がん情報の提供については、提供マニュアル「第 8 提供依頼申出者からの申出文書の受付」のとおりに申し出るものとする。

Ⅱ 全国がん登録に係る 新潟県がん情報提供事務処理要領 様式集

様式一覧

様式番号	内容
第1号	情報の管理リスト
第2-1号	情報の提供（病院等への提供を除く）依頼申出文書
第2-1号	第2-1号別紙（登録情報一覧）
第2-2号	病院等の管理者からの提供依頼申出文書
第2-3号	申出文書に添付する利用者に係る誓約書
第3-1号	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の調査研究であることを証明する書類
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の申請書
第4-1号	申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書
第4-2号	申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書：調査研究の一部委託
第7号	利用後の処置報告
第8号	利用実績の報告

様式第1号（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）

令和2年6月30日現在

情報名	罹患年次	情報確定年月日	定義情報			提供可否/根拠
			データレイアウト	コード表	備考	
新潟県がん登録情報年次確定情報	2016～2017年	2020年3月27日	有（別紙）	有（別紙）	最終生存確認日は 2017年12月31日	第18条、第19条、第21条8項9項
病院等への提供情報	2016～2017年		有（別紙）	有（別紙）	最終生存確認日は 2017年12月31日	第20条

項目 番号	項目名（ヘッダ）	データ型	最長桁数	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	文字列型	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	文字列型	3	集約診断日ー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、88:外国、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	文字列型	200	都道府県-郡市区町村-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-0-3）	文字列型	4	ICD-0-3 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-0-3）	文字列型	4	ICD-0-3 形態（M）コードに準ずる
16	性状コード（ICD-0-3）	文字列型	1	ICD-0-3 形態（M）コードに準ずる
17	分化度（ICD-0-3）	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:スル細胞 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
25	診断日	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

項目番号	項目名（ヘッダ）	データ型	最長桁数	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）
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: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※2
29	進展度・術後病理学的	文字列型	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※2
30	進展度・総合	文字列型	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※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
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	文字列型	200	都道府県-郡市区町村-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	診断時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	文字列型	200	都道府県-郡市区町村-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	文字列型	200	都道府県-郡市区町村-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	文字列型	200	都道府県-郡市区町村-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	文字列型	200	都道府県-郡市区町村-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のみ表示、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(届出票由来)、C(死因ががんの死亡者情報票由来)、NC(死因ががん以外の死亡者情報票由来) ・死亡日が存在しない場合は、R
68	生存期間（日）	数値型	5	集約死亡日又は年次確定の最終生存確認日－集約診断日にて算出
69	DCI区分	文字列型	1	1:DCIである 2:DCIでない DCI：DC0+遡り調査で「がん」の届出
70	DC0区分	文字列型	1	1:DC0である 2:DC0でない DC0：死亡者情報票のみで登録された「がん」
71	患者受療動向	数値型	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
72	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
73	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DC0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）
74	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
75	死亡年月	文字列型	6	YYYYMM形式

様式第 2 - 1 号（情報の提供（病院等への提供を除く）依頼申出文書）

〇〇年〇〇月〇〇日

新潟県知事

様

提供依頼申出者

新潟県がん情報の提供について（申出）

このことについて、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

の提供を申し出ます。

【申出者の分類】

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（匿名化された情報）

【情報の種類】

都道府県がん情報-----匿名化されていない情報

匿名化が行われた都道府県がん情報----匿名化された情報

別紙（様式第 2－1 号）

1 申出に係る情報の名称

- ・都道府県がん情報（非匿名化情報）
- ・匿名化が行われた都道府県がん情報

※1 がんに係る調査研究を行う者が、都道府県がん情報の提供依頼申出をする場合は、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 8 項第 4 号）又は法附則第 2 条に基づく厚生労働大臣の認定を受けた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：厚生労働大臣の認定書等

※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等を添付する。

- ☐ 添付：実績を示す論文・報告書等

（※1 及び※2 は、都道府県がん情報（非匿名化情報）の提供に係る申出に該当する。）

2 情報の利用目的

（1）利用目的

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：様式第 3－1 号、
必要に応じて、委託契約書等又は様式第 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

3 利用者の範囲（氏名、所属機関、職名）

- ☐ 添付：様式第 2－3 号（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

氏名	所属機関	職名	役割
〇〇 〇〇	〇〇大学医学部	教授	例：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 等

※利用者の人数に応じて、表を追加すること。

所属機関が複数ある場合は、全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 新潟県 _____ 市・町・村 又は _____ 新潟県全域
- (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
- ア 生存しているか死亡しているかの別 要・不要
- イ 生存を確認した直近の日又は死亡日 要・不要
- ウ 死亡の原因 要・不要
- (5) 属性的範囲 _____ 歳以上から _____ 歳未満、
_____ 歳以上 又は _____ 全年齢

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

※3 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こと。

※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(1)で指定する登録情報等の関係を具体的に記述すること。

6 利用期間

必要な限度の利用期間を記載すること。

(例：〇〇年〇〇月〇〇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。)

(1) 情報の利用場所(利用場所が複数ある場合は、全て記載すること。)

(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、シュレッダ等)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 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付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 等）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)

8 調査研究成果の公表方法及び公表時期

複数の媒体で公表予定の場合は、公表予定時期を含めて全て記載すること。

(記載例)

20XX 年 4 月頃 ○○がん学会学術集会にて発表予定

20XX 年 10 月頃 ○○がん学術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

9 情報等の利用後の処置

(記載例)

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：○○を使用しデータ消去

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：△△において溶解

10 その他

事務担当者及び連絡先

事務担当者：

連絡先：

提供依頼申出者情報

氏名：

住所：〒

生年月日：

他、必要事項があれば記載する。

別紙（様式第2-1号）

注）令和2年6月30日時点版

登録情報一覧

	登録情報（ヘッダ）	申出情報（必要な限度を○で記載）
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	
12	側性	
13	局在コード（ICD-0-3）	
14	診断名（和名）	
15	形態コード（ICD-0-3）	
16	性状コード（ICD-0-3）	
17	分化度（ICD-0-3）	
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	
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	

	登録情報（ヘッダ）	申出情報（必要な限度を○で記載）
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	
44	診断病院コード	
45	診断時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	
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	
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	
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	
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	DC0区分	
71	患者受療動向	
72	統計対象区分	
73	生存率集計対象区分	
74	集計用市区町村コード	
75	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文書）

〇〇年〇〇月〇〇日

新潟県知事

様

医療機関名：

施設長名：

都道府県がん情報の提供の請求について（申出）

このことについて、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、当院が届出したがんに係る都道府県がん情報の提供を受けたく、申し出ます。

【申出者の分類】

第 20 条-----病院等への提供

別紙（様式第2－2号）

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：様式第2－3号（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	責任責任者

※利用者の人数に応じて、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
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

※利用者の人数に応じて、表を追加すること。

所属機関が複数ある場合は、全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こと。

※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こと。

5 利用期間

必要な限度の利用期間を記載すること。

(例：〇〇年〇〇月〇〇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、全て記載すること。）

(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】

- ☐ 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】

- ☐ 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、シュレッダ等）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 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付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 等）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

(記載例)

20XX 年 4 月頃 ○○がん学会学術集会にて発表予定

20XX 年 10 月頃 ○○がん学術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

(記載例)

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：○○を使用しデータ消去

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：△△において
溶解

9 その他

事務担当者：

連絡先：

他、必要事項があれば記載する。

様式第 2－3 号（申出文書に添付する利用者に係る誓約書）

〇〇年〇〇月〇〇日

新潟県知事 様

提供依頼申出者

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、「全国がん登録に係る新潟県がん情報の提供に関する利用規約」の内容を遵守いたします。

別紙（様式第2－3号）

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			
10			

※欄が足りない場合は、必要な行数を追加してください。

様式第 3－1 号（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の調査研究であることを証明する書類）

〇〇年〇〇月〇〇日

新潟県知事 様

提供依頼申出者

情報の利用の必要性について

〇〇年〇〇月〇〇日付けで提供の申出を行う情報については、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の申請書）

〇〇年〇〇月〇〇日

新潟県知事

様

提供依頼申出者

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、〇〇年〇〇月〇〇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、下記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。

記

- 1 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
- 2 当該申請を行うがんに係る調査研究の実施期間
- 3 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
- 4 同意代替措置が認められる場合、同意を得ることが（１）～（３）のいずれに該当するか
の別及びその理由
 - （１）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 5000 人以上の場合
 - （２）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

(3) 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ががんに係る調査研究の結果に影響を与えることにより、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

5 添付書類

6 1～5に掲げるもののほか、必要な事項

様式第4－1号（申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書）

〇〇年〇〇月〇〇日

新潟県知事 様

提供依頼申出者

調査研究等の委託に係る契約について

〇〇年〇〇月〇〇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、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

様式第4－2号（申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書：調査研究の一部委託）

〇〇年〇〇月〇〇日

新潟県知事

様

提供依頼申出者

調査研究等の委託に係る契約について

〇〇年〇〇月〇〇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、委託契約手続を進めており、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、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す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

様式第7号（利用後の処置報告）

〇〇年〇〇月〇〇日

新潟県知事 様

利用者

廃棄処置報告書

〇〇年〇〇月〇〇日付けで提供が決定された情報について、当該利用期間が終了（利用が終了）したため、下記のとおり、提供を受けた情報の廃棄処置について報告します。

記

1 処置年月日
〇〇年〇〇月〇〇日

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。

様式第 8 号（利用実績の報告）

〇〇年〇〇月〇〇日

新潟県知事 様

利用者

実績報告書

〇〇年〇〇月〇〇日付けで提供が決定された情報について、当該利用期間が終了（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。

※利用実績として、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。

全国がん登録に係る新潟県がん情報の提供に関する利用規約

平成 31 年 3 月 22 日
新潟県知事 花角 英世

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、新潟県知事（以下「知事」という。）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) 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第 2 版」（平成 30 年 9 月 厚生労働省、国立研究開発法人国立がん研究センター。以下「マニュアル」という。）、知事が定める「全国がん登録に係る新潟県がん情報提供事務処理要領」（平成 31 年 3 月策定。以下「要領」という。）及び本規約に特別の定めがある場合を除き、知事がその責任において定める。

(3) 提供依頼申出者及び利用者は、日本国の法令、マニュアル及び要領に基づき、本規約を履行しなければならない。

(4) 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。

(5) 本規約に関して用いる言語は、日本語とする。なお、本規約で使用する言語は、要領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、申出文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、申出文書、要領に従って情報を利用するものとする。

(3) 利用者は、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。

3 管理

(1) 利用者は、提供を受けた情報を廃棄するまで、要領及び申出文書に記載された管理方法又は知事により指示を受けた管理方法に基づき適正に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、申出文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、知事が提供依頼申出者に利

用状況の報告を求めた場合、提供依頼申出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。

4 利用の制限

(1) 個人の同意、病院等の個別の了承がある場合又は、新潟県がん登録審議会（以下「審議会」という。）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得る場合にあっては、その知見を利用しないこと。また、速やかに窓口組織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、直ちに窓口組織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、窓口組織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、窓口組織に当該データを返却し、窓口組織は、障害を確認した上で交換に応じるものとする。

(3) (1)の障害が窓口組織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知事からの再送付の費用は窓口組織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 申出文書等の変更

(1) 提供依頼申出者は、以下の①～⑦に係る申出文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文書を窓口組織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までに掲げる申出文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文書及び当該箇所を修正した申出文書を窓口組織に提出し、再度、審議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、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、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、情報を申出文書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逆算して5年を経過した日の属する年の12月31日又は申出文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、審議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日又は申出文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。

(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、窓口組織に利用期間の終了日を修正した申出文書を提出し、期限内に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文書に、当該手続中であることが確認できる書面を添えて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、窓口組織に申出文書を提出し、再度審議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、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、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・漏洩等

(1) 利用者は、情報の漏洩、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、速やかに窓口組織へその内容及び原因を報告し、知事の指示に従うものとする。

(2) (1) における漏洩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、窓口組織に申し出た後、知事が応諾した際には、必要な手続等を行うものとする。

11 情報の処理

(1) 提供依頼申出者は、申出文書等に基づく利用者全員による情報の利用終了後（申出文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要領の手続に従って廃棄し、廃棄処置報告書により、知事へ報告するものとする。

(2) 利用期間終了前に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窓口組織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、申出文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、公表前に窓口組織に報告する。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、審議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)申出文書に記載した予定時期までに公表できない場合は、窓口組織に申出文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、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文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、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利用者が本規約に違反したとき

②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知事が判断したとき

③申出文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知事が判断したとき

④提供依頼申出者が知事に対し、申出文書等の記載事項の変更の申請を行い、知事において審査した結果、これを不応諾としたとき

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) 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) 利用者は、本規約に違反し、又は利用者に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、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、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

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、速やかに窓口組織に相談するものとする。

IV 新潟県がん登録審議会運営要綱

新潟県がん登録審議会運営要綱

1 目的

この要綱は、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。）法第 18 条に規定する審議会その他の合議制の機関（以下「審議会」という。）の運営について、必要な事項を定めるものとする。

2 審議事項

審議会は、法及びがん登録等の推進に関する法律施行令（以下「政令」という。）に規定される次の事項について審議する。

- (1) 法第 18 条第 2 項に規定する事項（都道府県知事による利用等）
- (2) 法第 19 条第 2 項に規定する事項（市町村等への提供）
- (3) 法第 21 条第 10 項に規定する事項（その他の提供）
- (4) 法第 22 条第 2 項、同条第 4 項及び政令第 6 条第 3 項に規定する事項（都道府県がんデータベース）
- (5) 政令第 8 条第 2 項に規定する事項（都道府県知事の権限及び事務の委任）

3 組織

審議会は、がん、がん医療又はがんの予防に関する学識経験のある者及び個人情報保護に関する学識経験のある者その他の関係者のうちから知事が任命する委員 8 人以内で組織する。

4 委員の任期等

- (1) 委員の任期は 2 年とする。ただし、欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- (2) 委員は、再任されることができる。

5 会長

- (1) 審議会に会長 1 人を置き、委員の互選によってこれを定める。
- (2) 会長は、会務を総理する。
- (3) 会長に事故があるときは、あらかじめ会長が指名する委員がその職務を代理する。

6 議事

- (1) 審議会は、2 に規定する審議事項に係る審議を必要とするとき開催する。

- (2) 審議会は、委員の過半数の出席をもって成立する。ただし、欠席する委員があらかじめ意見を会長等へ伝達している場合は出席したものとみなす。
- (3) 審議会の議事は、出席した委員の過半数の同意をもって決し、可否同数のときは、会長の決するところによる。
- (4) 審議会は、必要に応じて書面により実施する。その場合は、全委員の意見を会長に報告し、その意見を基に会長が判定するものとする。
- (5) 会長は、必要があると認めるときは、審議会に関係者の出席を求めることができる。

8 庶務

審議会の庶務は、新潟県福祉保健部健康対策課において行う。

9 雑則

この要綱に定めるもののほか、審議会の運営に関して必要な事項は、会長が審議会に諮って定める。

附 則

この要綱は、平成 28 年 2 月 19 日から施行する。

全国がん登録に係る新潟県がん情報提供事務処理要領

平成 31 年 3 月

編集発行 新潟県福祉保健部健康対策課

新潟市中央区新光町 4 番地 1

電話 025-280-5199
