全国がん登録
情報の提供マニュアル
第６版

令和８年４月

厚生労働省
国立研究開発法人国立がん研究センター

改訂履歴

版	主な変更点	改訂理由	施行開始日
第1版	―	新規作成	平成30年3月
第2版	・情報提供の審査基準の明確化 ・申請手続きの簡素化と様式の見直し ・情報提供の流れの標準化	都道府県での運用に合わせて詳細な記載を追加	平成30年9月
第3版	・匿名化および特定匿名化情報の表記修正 ・提供依頼申出者の本人確認要件の強化 ・同意取得に関する規定の明確化 ・利用者の範囲と情報共有のルール強化 ・様式の簡素化と手続きの合理化	データの利用が進むにあたり、提供マニュアルを更新	令和4年8月
第4版	・引用法令の条文等の誤りの修正	記載に誤りがあったため	令和6年4月
第5版	・国外に在る者が情報を利用する場合の情報提供に関する運用を追記 ・提供事務効率化のための様式例の修正及び統廃合	新規作成の「全国がん登録　情報の利用マニュアル（第1版）」と内容の整合をとるとともに、提供事務を効率化するため	令和7年4月1日
第6版	・同意の取得及び同意代替措置に関する疑義解釈資料を本マニュアルに追加 ・法第20条の提供に関する様式等の明確化	関連文書の内容を本マニュアルに集約及び表現の明確化により、利用者の利便性向上を図るため	令和8年4月1日

目次

第 1　目的.....1
第 2　用語の定義.....1
第 3　情報の提供に当たっての事務処理要綱の作成.....4
1.　運用体制等.....4
2.　2 以上の都道府県の都道府県がん情報又はその匿名化が行われた情報の提供における運用体制等.....4
第 4　事務処理の流れの概要.....5
第 5　運用体制等の整備.....6
第 6　情報及び定義情報等の保管、整備.....6
第 7　事前相談への対応.....7
第 8　提供依頼申出者からの申出文書の受付.....7
1.　提供依頼申出者の別と利用目的.....7
2.　申出文書に記載を要する事項及び留意事項.....9
3. 同意について.....14
第 9　審査.....17
1.　審査担当部署.....17
2.　申出文書の受領と審査.....17
3.　申出に対する審査の基本的な考え方.....17
4.　審議会等への立ち合いについて.....20
5.　申出文書等の記載事項に変更が生じた場合の取扱い.....21
第 10　審査結果の通知.....21
1.　審査に要する期間.....21
2.　審査後の手続等.....21
第 11　情報及び定義情報等の提供.....22
1.　提供に要する期間.....22
2.　情報の提供の手段.....22
第 12　調査研究成果の公表前の確認.....22
第 13　利用期間中の対応及び終了後の処置の確認.....23
1.　利用期間中の対応（報告及び監査）.....23
2.　情報の利用期間終了後の処置.....23
3.　利用実績の報告.....23
第 14　不適切利用への対応.....24
第 15　提供状況の厚生労働大臣への報告.....24
第 16　利用者に国外に在る者を含む場合の情報提供について.....24

1.　匿名化された全国がん登録情報 24
2.　匿名化された都道府県がん情報 25
図説　事務処理の流れ.....27
別添１　様式例 34
様式例一覧及び様式の主な改訂点.....36
様式例第１号（全国がん登録情報及びその匿名化が行われた情報の管理リスト）.....37
様式例第 2-1 号（情報の提供（病院等への提供を除く）依頼申出文書）.....42
様式例第 2-2 号（病院等の管理者からの提供依頼申出文書）.....49
様式例第 2-3 号（全国がん登録情報等の利用に関する誓約書）.....54
様式例第 2-4 号（情報の提供依頼変更申出文書）.....64
様式例第 3-1 号（国、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）.....68
様式例第 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）.....69
様式例第 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）.....70
様式例第 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）.....71
様式例第 5-1 号（応諾の通知書）.....72
様式例第 5-2 号（不応諾の通知書）.....73
様式例第 5-3 号（病院等への提供の通知書）.....74
様式例第６号（廃棄処置及び実績報告書）.....75
様式例第７号（都道府県がん情報の国外提供に関する報告書）.....76

第１　目的

「全国がん登録　情報の提供マニュアル」（以下「本マニュアル」という。）は、厚生労働大臣、国立研究開発法人国立がん研究センター（以下「国立がん研究センター」という。）及び都道府県知事が行う、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、「審議会等」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、厚生労働大臣及び都道府県知事が自ら利用を行う場合においても、本マニュアル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

このマニュアル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

本マニュアルにおいて「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）

本マニュアルにおいて「全国がん登録情報」とは、全国がん登録 DB に記録された登録情報（法第５条第１項）のうち匿名化が行われていないものをいう。法第 17 条第１項及び第 21 条第１項から第３項までの規定により提供される情報を含む。

（３）都道府県がん情報（法第２条第８項）

本マニュアルにおいて「都道府県がん情報」とは、全国がん登録情報のうち、がんの初回の診断時におけるがんに罹患した者の住所として記録された都道府県のがんに係る情報及び病院等が届け出た都道府県のがんに係る情報をいう。法第 18 条第１項、第 19 条第１項及び第 21 条８項の規定により提供される情報を含む。

（４）匿名化（法第２条第９項）

本マニュアルにおいて「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）

本マニュアルにおいて「特定匿名化情報」とは、全国がん登録 DB において政令で定める期間（100 年）を経過した後に匿名化が行われる全国がん登録情報（法第 15 条第１項）

と、提供の頻度が高いと見込まれる情報として、あらかじめ匿名化が行われ、全国がん登録 DB に記録された情報（法第 21 条第 5 項及び第 6 項）をいう。

（6）全国がん登録情報等

本マニュアルにおいて「全国がん登録情報等」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 DB 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て、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 項及び第 2 項）

本マニュアルにおいて「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）中間生成物、成果物

本マニュアルにおいて「中間生成物」とは、調査研究の過程で利用者が提供された個別の情報を集計し、まとめた値や図表であって、窓口組織による公表確認前のものをいい、「成果物」とは、中間生成物のうち、提供者による公表前確認で承認を得て、公表可能になったものをいう。

（9）提供者

本マニュアルにおいて「提供者」とは、情報を提供する者（厚生労働省、国立がん研究センター又は都道府県）をいう。

(10) 提供依頼申出者

本マニュアルにおいて「提供依頼申出者」とは、情報の提供を求める者（法第 17 条から第 21 条までの規定に基づき情報の提供を受けようとする者のうち、情報の提供を行う者に対して申出を行う者）をいう。

(11) 利用者・利用責任者・統括利用責任者

本マニュアルにおいて「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。利用者のうち、各利用場所において当該情報の取扱いを統括し、情報の安全管理の責任を担うものを「利用責任者」という。さらに、これらの利用責任者を統括し、調査研究全体の安全管理の責任を担うものを「統括利用責任者」という。

(12) 病院等

本マニュアルにおいて「病院等」とは、法の規定に基づき全国がん登録情報を届け出た病院又は都道府県知事に指定された診療所をいう。

(13) 利用場所

本マニュアルにおいて「利用場所」とは、情報の提供を受け、集計、分析、保管等を行う物理的スペースをいう。

（14）窓口組織

本マニュアルにおいて「窓口組織」とは、提供依頼申出者に対する一元的窓口機能を果たし、かつ、申請を取りまとめた上で、それぞれの情報について厚生労働大臣、国立がん研究センター又は都道府県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を果たす組織をいう。

（15）審議会等

本マニュアルにおいて「審議会等」とは、厚生労働大臣が意見を聴く「厚生科学審議会」（法第 15 条第 2 項）、国立がん研究センターが意見を聴く「合議制の機関」（法第 23 条第 2 項の規定により読み替えて適用する法第 15 条第 2 項）及び都道府県知事が意見を聴く「審議会その他の合議制の機関」（法第 18 条第 2 項）をいう。

（16）情報を取り扱う PC 等

本マニュアルにおいて「情報を取り扱う PC 等」とは、利用者において、情報を含むデータを入力・処理するシステムをいう。サーバ、クライアント PC、プリンタ、スキャナ、アプリケーションを含む。

（17）定義情報等

本マニュアルにおいて「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。

第３　情報の提供に当たっての事務処理要綱の作成

1. 運用体制等

国立がん研究センター、都道府県知事及び都道府県知事から権限及び事務の委任を受けた者（法第 24 条）は、情報の提供の事務処理を行うに当たっては、本マニュアルを参考に、それぞれ事務処理要綱を策定するものとし、当該要綱に従って、事務処理を実施するものとする。

また、厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、情報の提供の申出について、本マニュアルを参考に、当該情報を利用するに当たっての遵守事項が記載された利用規約をそれぞれ策定するものとする。なお、当該利用規約については、本マニュアル別添「全国がん登録情報の提供の利用規約」（以下「利用規約」という。）を用いるか、または、その利用規約に記載された内容を含むものを作成するものとする。

また、国立がん研究センター及び都道府県知事は、情報利用促進の観点から、オンライン申出や匿名化情報の電子的提供方法の導入等、安全性を確保しつつ、より簡便かつ迅速な手続に努め、提供依頼申出者の申出の円滑化及び審議会等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綱等を、インターネット等を通じて対外的に明らかにすることとするとともに、定義情報等の整備に取り組むものとする。

2. 2 以上の都道府県の都道府県がん情報又はその匿名化が行われた情報の提供における運用体制等

2 以上の都道府県の都道府県がん情報又はその匿名化が行われた情報の提供依頼申出については、厚生労働大臣又は国立がん研究センターに対して、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提供の申出を行うことができる（法第 21 条第 3 項及び第 4 項）。

第４　事務処理の流れの概要

本マニュアルでは、厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事が情報の提供を行う際の基本的な事務処理の流れとして以下を想定している。

①　運用体制等の決定
②　情報及び定義情報等の保管、整備
③　事前相談への対応
④　提供依頼申出者からの申出文書の受付
⑤　審議会等による審査
⑥　審査結果の通知
⑦　利用者による手数料の納付
⑧　情報及び定義情報等の提供
⑨　調査研究成果の公表前確認
⑩　情報の利用期間終了後の処置の確認
⑪　利用者による利用実績の報告
⑫　提供状況の厚生労働大臣への報告

なお、厚生労働大臣及び都道府県知事が自ら情報を利用する場合の事務処理の流れについては、本マニュアルに準じて内規等を作成するものとする。

第 5　運用体制等の整備

厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、情報の提供に係る運用体制の明確化及び対応の統一を図る必要がある。そこで、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厚生労働大臣、国立がん研究センター又は都道府県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。）を設置する等の運用を行う。

窓口組織には、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)。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」(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。なお、当該マニュアルの改訂があった場合は、最新の安全管理措置マニュアルに従うものとする。

なお、情報に基づく窓口組織については、以下のとおりとする。

（1） 全国がん登録情報及び匿名化が行われた全国がん登録情報提供に係る事務関係窓口組織は国立がん研究センターとする（法第 23 条)。

（2） 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提供に係る事務関係窓口組織は、当該都道府県又は都道府県知事から指定を受けた者とする (法第 24 条)。ただし、法第 24 条第 1 項第 1 号から第 3 号までの権限及び事務の委任先がそれぞれ異なる場合には、窓口組織は、都道府県知事が行った提供の決定に基づいて情報の提供を行うに当たっては、情報の適切な管理が確実に行われるよう、その他の委任先と調整するものとする。

第 6　情報及び定義情報等の保管、整備

窓口組織では、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、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、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、様式例第 1 号を参考に情報の管理リストの作成等を行う。

なお、提供依頼申出者が最新の情報に基づいて事前相談ができるよう、当該リストの更新は事前相談や申出受理等の都度行うものとする。

第 7　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、窓口組織は、法の趣旨や提供を申し出ることができる者、審議会等による審査の要否及び審査の方向性、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。なお、法第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項又は第 9 項の規定に基づく申出については、国立がん研究センターは、政令で定める手数料額を説明し、手数料を設定した都道府県は、情報提供の際に手数料が発生する可能性について説明し、必要に応じて手数料額を算出して提示するものとする（法第 41 条、政令第 12 条）。

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。

国際共同研究等、国外に在る者が情報を利用する可能性がある場合には、「第 16　利用者に国外に在る者を含む場合の情報提供について」を参照の上対応すること。

第 8　提供依頼申出者からの申出文書の受付

情報の提供に係る申出は、提供依頼申出者が、提供を求める情報の種類に応じて、厚生労働大臣、国立がん研究センター又は都道府県知事宛ての文書（以下「申出文書」という。）の提出をもって行うものとし、その提出先は窓口組織とする。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審議会等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。

なお、申出文書は様式例第 2-1 号及び様式例第 2-2 号を参考として、窓口組織が定めた様式とする。

1.　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 17 条から第 21 条までの規定による。

- 法第 17 条第 1 項各号に該当する者
- 法第 18 条第 1 項各号に該当する者
- 法第 19 条第 1 項各号に該当する者
- 病院等の管理者（法第 20 条）
- がんに係る調査研究を行う者（法第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項）

※法第 21 条の規定に基づく利用の審査においては、以下の点に留意すること

－　大学や研究機関に所属する研究者、製薬企業をはじめとする民間事業者等による業務について、その成果をがん医療の質の向上に資する形で遅滞なく社会に還元する場合に、予防や生存率向上に関する調査、医薬品や医療機器の創出又は改善に資する調査、研究又は開発等を目的とした利用が可能である。
－　ただし、特定の商品、役務、顧客に資する業務（例、組織内部の業務上の資料、特定の顧客に対する資料）のみでは、相当の公益性を有するものとは認められない。
－　また、成果物の一部のみを広く公表し、その他の成果物を特定の商品、役務、顧客に資する業務のみに用いることは、相当の公益性を持つ利用として認められない。
－　法第 21 条第３項、第４項、第８項及び第９項に規定されている目的の研究である場合には倫理審査が必要であるため、内部に倫理委員会を設置していない事業者等は、大学や研究機関等の外部組織に倫理審査を依頼すること。

（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、以下の「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
・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上記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	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	
	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
・当該都道府県が設立した地方独立行政法人 ・当該都道府県若しくは上記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	当該都道府県に係る都道府県がん情報又はこれに係る特定匿名化情報	第18条	
	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	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って、当該都道府県の住民であった者に係るもの	第21条第１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

提供依頼申出者	利用目的	利用情報	主な適用条文	備考
・市町村の長又は当該市町村が設立した地方独立行政法人 ・当該市町村又は上記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	当該都道府県に係る都道府県がん情報のうち当該市町村に係る情報又はこれに係る特定匿名化情報	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でき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	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がされたがんに係る都道府県がん情報（生存確認情報及び附属情報に限る）	第20条	

2.　申出文書に記載を要する事項及び留意事項

提供依頼申出者は、申出文書（様式例第 2-1 号又は様式例第 2-2 号）に次の(1)から(17)までに掲げる事項についての記載をする。

＜項目一覧＞

(1)　調査研究名
(2)　根拠となる法律条文
(3)　情報の利用目的、必要性及び研究方法
(4)　利用する情報の範囲
(5)　想定する集計表・図
(6)　提供依頼申出者（様式例第 2-1 号に限る）
(7)　利用者
(8)　誓約書
(9)　研究実績を示す書類（様式例第 2-1 号に限る）
(10)　委託の有無
(11)　利用期間
(12)　利用場所、利用する環境、保管場所、管理方法及び利用後の処理

（13）　倫理審査の状況（様式例第 2-1 号に限る）
（14）　同意書または同意代替措置を示す書類（様式例第 2-1 号に限る）
（15）　調査研究成果の公表方法
（16）　その他特記事項
（17）　事務担当者連絡先

＜項目の内容及び留意事項＞
（1）　調査研究名
研究内容を反映するタイトルを記載する。

（2）　根拠となる法律条文
「第 7　提供依頼申出者の別と申出可能な利用目的及び利用例」を参照した上で、事前相談にて確認した情報提供の根拠となる法律条文を記載する。

（3）　情報の利用目的、必要性及び研究方法
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。提供依頼申出者の別及び利用目的に応じて、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 7 提供依頼申出者の別と申出可能な利用目的及び利用例」を確認すること。また、以下の書類添付等が必要となることに留意すること。

- 根拠となる法律条文が法第 17 条、第 18 条、第 19 条並びに第 21 条第 1 項及び第 2 項（研究目的が「国、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、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(様式例第 3-1 号)を添付する。
- 法第 20 条に基づく提供依頼において、がんに係る調査研究のために利用する場合は、提供される情報（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の利用目的､必要性及び研究方法を全て記載する｡院内がん登録のための場合は、情報の利用目的として「院内がん登録のため」をチェックする。

（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申出文書（様式例第 2-1 号別紙 2）に記載する。ただし、病院等からの申出は様式例第 2-2 号を用い、第 2-1 号別紙 2 は不要である。

様式例第 2-1 号別紙 2 には、以下のア～オ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、様式例第 2-1 号別紙 2 を診断年次ごとに分けて記入する。

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、様式例第 2-1 号別紙 2 を利用者ごとに分けて記入する。

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　性別

性別について、利用する範囲を記載する。

オ　年齢

年齢の範囲を限定する場合に記載する（記載のない場合には、年齢の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 歳階級別にて提供される。

(5)　想定する集計表・図

研究成果を公表する際の、集計表・図のイメージ案を記載する。

(6)　提供依頼申出者

提供依頼申出者はその属性に応じ、以下のとおり記載する。

・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、代表者氏名、名称及び住所等を記載する。

・個人が提供依頼申出者である場合、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等を記載する。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こと。なお、氏名については、新姓と旧姓の併記も可である。

(7)　利用者

利用者には、提供された情報及び中間生成物の集計・加工の作業に直接携わる者を記載する。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。）は、その所属機関名、職名、氏名等を記載し、本マニュアルの内容を遵守する旨を認め記名した誓約書を添付する。ただし、法第 20 条に基づく申請においては、病院等の管理者を利用者と記載し、利用目的が院内がん登録のための場合は、病院等の管理者以外は省略可とする。なお、氏名については、新姓と旧姓の併記も可である。

なお、公表前確認が終わっていない成果物はすべ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 3 つの条件をすべて満たす場合にのみ、公表前確認を受けずに、利用者に含まれない国内の者との供覧を可能とする。

1. 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。
2. 提供依頼申出者及び統括利用責任者の責任において、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（資料を配布しないなど）。
3. 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。

(8)　誓約書

提供依頼申出者は、本マニュアルを遵守することその他必要な事項を定めた全国がん登録情報等の利用に関する誓約書（様式例第 2-3 号）を利用者全員分提出する。

(9)　研究実績を示す書類

第 21 条第 3 項又は第 21 条第 8 項の規定に基づく情報の利用の場合、研究実績を証明する書類（論文・報告書等）を添付する。

(10)　委託の有無

委託の有無を記載する。提供依頼申出者が、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 号又は第 18 条第 1 項第 2 号）に該当する場合、以下の書類の添付が必要である。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、様式例第 4-1 号を参考とする文書を添付することで、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。

- 調査研究等の委託等に係る契約書等の写し
- 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。

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。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、様式例第 4-2 号を参考とする文書を添付することで、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。

- 委託に係る契約書の写し
- 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。

(11)　利用期間

希望する利用期間を記載する。なお、始期は、「情報の提供を受けた日」である。利用期間は、(5) 情報の利用目的、必要性及び研究方法及び (13) 調査研究成果の公表方法から逆算して、必要十分な期間を設定すること。ただし、利用期間に設定可能な限度は、原則情報の利用の提供を受けた日から 5 年を経過した日の属する年の 12 月 31 日までとする。利用目的からみて合理的な理由がある場合は、審議会等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。病院等においては、院内がん登録を用いた 10 年生存率の算出等、5 年を超えた解析を行うことが想定されることから、法第 20 条による利用の場合、申請時点で利用期間を最大 15 年に設定できる。

なお、利用期間は情報の提供の都度定められるものであるため、利用期間を延長する必要がある場合は、提供された情報ごとに利用期間の終期を変更するよう、変更申出を行う必要がある。

(12)　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よう、利用する情報に合わせ、別添 2「利用者が行う安全管理措置」に記載の対策が全て講じられている場合、「利用する情報に合わせ、別添 2 『利用者が行う安全管理措置』に記載の対策が全て講じられていること」をチェックする。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、管理方法及び利用後の処理が異なる場合は、その旨も併せて明記する。ただし、法第 20 条に基づく申請においては、病院等におけるがん登録の運用マニュアルに準じた対策が講じられている場合、「病院等におけるがん登録の運用マニュアルに準じた対策が講じられている」をチェックする。

(13)　倫理審査の状況

法第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項に規定されている目的の研究である場合には、原則として倫理審査が必要である。倫理審査の状況として、承認又は未承認をチェックする。また、承認の場合、倫理審査承認を証明する文書（倫理審査承認通知等）を添付する。未承認の場合は、倫理審査の承認見込み時期等を記載し、後日、倫理審査承認通知等を窓口組織へ提出する。なお、原則として、情報の提供は、倫理審査承認通知等の提出後に受けることができる。

(14)　同意書または同意代替措置を示す書類

第 21 条第 3 項又は第 21 条第 8 項の規定に基づく情報の利用の場合、研究参加者の同意書又は同意代替措置が講じられていることを示す書類を添付する。同意の取得及び同意

代替措置に関しては「3. 同意について」を参照する。

（15）　調査研究成果の公表方法

調査研究成果の公表方法を明記する。

（16）　その他特記事項

特に伝えたいことがあれば記載する。

（17）　事務担当者連絡先

事務担当者の連絡先として、事務担当者の氏名、所属機関、職名、住所、電話番号、メールアドレスを記載する。

3. 同意について

がんに係る調査研究を行う者が、全国がん登録情報又は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、当該がんに罹患した者から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、同意を得ている必要がある（法第 21 条第 3 項第 4 号及び第 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。

3.1　同意を取得する場合

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、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、以下を充足している必要がある。

ア　以下の内容を説明文書に記載していること

- 当該調査研究を行う者が、対象者の全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を受け、調査情報と紐づけて集計や解析を行うこと
- 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供の申出を行う際は、対象者の個人情報（氏名、生年月日、住所、等）を国立がん研究センターに送付すること

イ　全国がん登録情報又は都道府県がん情報の説明及び提供を受けた情報の利用方法に関する説明を、説明文書または別添資料として配布していること（ホームページに公開し説明文書にリンクを示す等の対応も可）

イの「全国がん登録情報の説明」については、国立がん研究センターウェブサイト「がん登録」（https://ganjoho.jp/public/institution/registry/national.html）を利用することでも構わない。ウェブサイトを引用して説明を行う場合は、URL 等が変更となる可能性があるため、適宜確認及び情報の更新を行うこと。

また、「がんに係る調査研究を行う者が、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を申し出る場合に必要とされる同意の取得および同意代替措置に関する疑義解釈資料の送付について」（令和 5 年 4 月 7 日事務連絡）の別紙「疑義解釈資料」の前に取得された同意については、それが適切な同意と認められる場合には、上記の直接的な説明が無い場合であっても、情報の提供（利用）を継続して差し支えない。ただし、説明が不足している場合には、対象者に対して追加の説明を通知する、ホームページ等で公表する等により追加対応を行うことが望ましい。

なお、上記内容を充足していた場合でも、同意取得の適切性に疑念がある場合には、同意を取得できていないと判断を下す場合もある。

3.2　同意代替措置が講じられている場合

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）（2）のいずれかに該当する場合においては、2.1 の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は必要としないとされている（法附則第 2 条）。

（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次のイ又はロ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

イ　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。

ロ　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、(2) の認定を受けようとする際は、厚生労働大臣に次の（ｉ）～（ｖ）の事項を記載した申請書（様式例第 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、様式例第 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（1）又は（2）イ若しくはロのいずれに該当するかの別及びその理由

(v)　（ｉ）～（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、様式例第 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わかる書類
・　（1）に該当する場合は、その旨証明する書類
・　（2）の認定を受けようとする場合は、実施計画及び様式例 3-2 号の書類

都道府県の窓口組織では、（２）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、必要書類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その他の合議制の機関で行うものとする。

（※）「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）第二に定められている以下の措置のこと。

一　適切な情報公開

がんに係る調査研究を行う者が、調査研究対象者に係る全国がん登録情報等の提供を受けるに当たり、次に掲げる情報を、当該がんに係る調査研究を行う者の属する機関のホームページにおいて十分な期間掲載する等、調査研究対象者等が容易に知り得る状態で適切に公開すること。

（１）調査研究対象者の範囲、調査研究の目的、全国がん登録情報等の提供を受けることその他の調査研究の概要に関すること
（２）全国がん登録情報等の利用目的
（３）全国がん登録情報等に係る個人情報の取扱いに関すること
（４）施行日後に改めて本人同意を得ることができない理由及び本指針の概要

二　調査研究対象者等が当該がんに係る調査研究のために全国がん登録情報等が提供されることについて拒否できる機会の保障

がんに係る調査研究を行う者に調査研究対象者に係る全国がん登録情報等が提供されることについて、調査研究対象者等が拒否できる機会を保障するため、次に掲げる情報を、当該がんに係る調査研究を行う者の属する機関のホームページにおいて十分な期間掲載する等、調査研究対象者等が容易に知り得る状態で適切に公開すること。

（１）迅速に対応できる事務局の連絡先
（２）全国がん登録情報等が当該がんに係る調査研究に利用されることを拒否すること

によって調査研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

なお、当該機会を保障するに当たっては、あらかじめ拒否をするための文書様式を用意すること等により、研究対象者等が容易に拒否できるようにすること。

第 9　審査

1.　審査担当部署

情報の提供については、原則として、窓口組織が第 3 で作成した事務処理要綱に従って形式の点検を行い、審議会等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、審議会等の意見を聴くこととされていないが、窓口組織が事務処理要綱に従って形式の点検を行い、必要に応じて審議会等に意見を聴くものとする。

全国がん登録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厚生科学審議会がん登録部会、全国がん登録情報の利用と提供に関する審議会等の意見を聴くものとする。なお、本審査のための委員会は、定期的に開催されることが望ましい。

匿名化が行われた全国がん登録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、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、国立がん研究センターに設置する合議制の機関の意見を聴くものとする。なお、本審査のための合議制の機関の会議は、定期的にかつ各申出から期間が空かないように開催されることが望ましく、会議は対面に限らずオンライン又は書面開催も可能である。会議の開催方法は審議内容等を十分に考慮し、適切に審査が行える体制とすること。

都道府県知事は、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、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、審議会その他の合議制の機関の意見を聴くものとする。

2.　申出文書の受領と審査

窓口組織において申出文書を受領した場合、事務処理要綱に従って形式の点検を行う。事務処理要綱に記載された点検内容に申出文書が適合した際には、審議会等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、窓口組織は様式例第 2-1 号別紙 1 又は様式例第 2-2 号別紙 1 を参考として形式点検書を、審議会等は同じく様式例第 2-1 号別紙 1 を参考として、それぞれ形式の点検、内容の審査を行うことが望ましい。

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 8-2 申出文書に記載を要する事項」ごとに、様式例第 2-1 号

又は 2-2 号の別紙 1 を用いて窓口組織が形式の点検を行い、基準を満たす場合には審議会等において以下の「表　全国がん登録情報の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、審議会等の意見を聴くこととされていないが、窓口組織が事務処理要綱に従って形式の点検を行い、必要に応じて審議会等に意見を聴くものとする。また、国際共同研究等、国外に在る者が情報を利用する可能性がある場合には、「第 16　利用者に国外に在る者を含む場合の情報提供について」を参照の上審査を行うこと。

表　全国がん登録情報の提供の審査の方向性

審査事項	全国がん登録情報の提供の審査の方向性
（1）情報の利用目的、必要性及び研究方法	・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等、国民に対するがん、がん医療等及びがんの予防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することに資する研究か等） ・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。 ・特定の個人、市町村及び病院等を識別する内容となっていないか。 ※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。 なお、ⅰ）及びⅱ）に該当する場合であっても、利用規約に即して利用することとする。 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、又は審議会等が特に認める場合。 ・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。 ・集計表・図の作成を予定する調査研究の場合は、集計表・図の様式例等の添付がある。
（2）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。
（3）提供依頼申出者及び利用者	・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。 ・全ての利用者について、厚生労働大臣、国立がん研究センター又は都道府県知事が策定する利用規約等の内容を遵守する旨が認められる記名した誓約書が添付されているか。
（4）利用期間	・利用開始日から 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か。 ・ただし、全国がん登録情報又は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、全国がん登録情報又は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か。

審査事項	全国がん登録情報の提供の審査の方向性
（５）利用場所、利用する環境、保管場所、管理方法及び利用後の処理	・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。
（６）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 項第 4 号又は第 8 項第 4 号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。 ・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（法附則第 2 条）。
（７）結果の公表方法	・調査研究方法と調査研究成果の公表方法が整合的であるか。 ・国民に還元される方法で、公表予定であるか。
（８）その他	（１）から（７）以外に、審議会等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か。

4. 審議会等への立ち合いについて

審議会等は、原則として申出文書を基に審査を行う。ただし、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、提供依頼申出者の審査への立ち会いを依頼できる。

審議会等は、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・修正を求めた上で、再度審査を行うことができる。

5. 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、変更点及び変更理由を記載した情報の提供依頼変更申出文書（様式例第 2-4 号）及び変更後の記載事項がある様式について提出を必要とする。なお、窓口組織は、必要に応じて審議会等に意見を聴くこととする。

また、窓口組織はこれらの変更について適正に管理を行う。

第 10　審査結果の通知

1. 審査に要する期間

（1）全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供に該当する申出の場合

厚生労働大臣又は都道府県知事は、当該申出に係る審議会等の開催後、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）匿名化が行われた情報又は特定匿名化情報の提供に該当する申出の場合

国立がん研究センター又は都道府県知事は当該申出に係る審議会等の開催後、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。

（3）病院等への提供に該当する申出の場合

都道府県知事は、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、当該申出に対する情報等の提供を行う。

ただし、審議会等に意見を聞いた場合には、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

厚生労働大臣又は都道府県知事は、提供依頼申出者に対し、様式例第 5-1 号を参考として応諾通知書を送付する。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

厚生労働大臣又は都道府県知事は、提供依頼申出者に対し、様式例第 5-2 号を参考として厚生労働大臣又は都道府県知事が定める不応諾通知書（情報の提供を応諾しない理由を含めて記載）を送付する。

（3）病院等への通知書の送付

都道府県知事は、提供依頼申出者に対し、様式例第 5-3 を参考として都道府県知事が定める提供通知書を送付する。

第 11　情報及び定義情報等の提供

1. 提供に要する期間

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、全国がん登録情報又は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、全国がん登録情報又は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、情報漏えい防止の観点から、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、鞄や紙袋に入れる等、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 12　調査研究成果の公表前の確認

厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、利用者に、公表予定の内容について公表前に窓口組織に報告を依頼する。なお、法第 20 条に基づき提供された生存確認情報については、公表することが必須ではない。

また、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等に意見を聴き、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助言を行うものとする。

・　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

・　特定の個人を識別しうる結果が含まれていないこと
・　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 13　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）

厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、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、また情報を取り扱う PC 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、様式例第 6 号を参考として窓口組織が定める様式により、情報の提供を受けた窓口組織に報告するよう運用するものとする。

また、厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、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

厚生労働大臣又は都道府県知事は、利用者に対して、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報告を求める運用を行う。当該報告は、様式例第 6 号を参考として厚生労働大臣又は都道府県知事が定める様式により行わせるものとする。

第 14　不適切利用への対応

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 15　提供状況の厚生労働大臣への報告

国立がん研究センター及び都道府県知事は、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)。

第 16　利用者に国外に在る者を含む場合の情報提供について

本マニュアルにおける国外に在る者を含む場合とは、情報利用時に利用者が国外に在住していること若しくは利用場所又は所属する組織が国外に所在することを意味する。例えば、日本国籍であり、海外留学等による一時的な出国であった場合においても、利用時に国外に在住する場合は国外に在る者に該当する。また、利用者は国内在住者であっても、所属組織の所在が国外にある場合や治外法権を有する者は国外に在る者に該当する。なお、すべての利用者が国外に在る者の場合、情報の提供依頼申出はできない。

国内に在る者が匿名化された全国がん登録情報又は匿名化された都道府県がん登録情報情を利用する場合（※）は、提供依頼申出者が国の行政機関等又は都道府県の行政機関等であり、適用条文が、法第 17 条又は第 18 条となる場合に限り、情報の範囲に応じて 1 又は 2 に記載する要件を満たす者は提供依頼申出者になることができる。

なお、1 又は 2 に記載する要件を満たしていても、非匿名化情報（全国がん登録情報及び都道府県がん情報）を利用することはできない。また、第 17 条又は第 18 条以外の規定による情報の提供依頼申出や、当該要件を満たさない場合においては、がん登録推進法や個人情報保護法といった国内法の国外利用者への域外適用の実効性が十分に担保できないことを考慮して、情報の提供依頼申出はできない。

（※）個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないものに限る。

1. 匿名化された全国がん登録情報

匿名化された全国がん登録情報（※１）について、国外へのデータ提供が生じる場合、提供依頼申出者は、厚生労働大臣へ申し出ることとし、国外の利用者における情報管理等についても共同で責任を負う必要がある。国外に在る者が提供依頼申出者になることはできない。

また、国外の利用者については、以下の条件を満たす必要がある。

① 国外の利用者が、法第 17 条第 1 項第 2 号に該当する以下のいずれかであること。
- 国の行政機関若しくは独立行政法人から国のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究の委託を受けた者
- 国の行政機関若しくは独立行政法人と共同して当該がんに係る調査研究を行う者

② 国外の利用者の所属機関が、外国政府又は日本が加盟している国際機関等の公的機関（※２）であること。

（※１）全国がん登録は法施行後に収集を開始しており、診断年は 2016 年以降である。

（※２）国外の公的機関から承認等を受けた研究を行う組織も含む。

2. 匿名化された都道府県がん情報

2.1. がん登録法施行後（2016 年以降）の診断症例の場合

これまで（令和 7 年 3 月 31 日まで）に提供実績がある研究課題（例：国際がん研究機関が主導する「5 大陸のがん罹患（Cancer Incidence in Five Continents, CI5）」）の場合、匿名化された都道府県がん情報であっても、国の行政機関若しくは独立行政法人が提供依頼申出者となり、厚生労働大臣へ申し出ることとする（1 に従う）。

一方、これまでに提供実績のない研究課題の場合、提供依頼申出者は、都道府県へ申し出ることとし、国外の利用者における情報管理等についても共同で責任を負う必要がある。国外に在る者が提供依頼申出者になることはできない。

また、国外の利用者については、以下の条件を満たす必要がある。

① 国外の利用者が、法第 18 条第 1 項第 2 号に該当する以下のいずれかであること。
・都道府県若しくは都道府県が設立した地方独立行政法人から都道府県のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究の委託を受けた者
・都道府県若しくは都道府県が設立した地方独立行政法人と共同してがんに係る調査研究を行う者

② 国外の利用者の所属機関が外国政府又は日本が加盟している国際機関等の公的機関（※）であること。

（※）国外の公的機関から承認等を受けた研究を行う組織も含む。

2.2. がん登録法の施行前（2015 年以前）及び施行後（2016 年以降）をいずれも含む場合

従来どおり、都道府県に申し出ることとし、提供依頼申出者の条件は、上記 2.1 のこれまでに提供実績のない研究課題の場合と同様とする。

（※）2.1 及び 2.2 の場合、都道府県は、利用者に国外に在る者を含む場合に情報を提供する場合、国立がん研究センターに相談すること。また、事務連絡「全国がん登録情報・都道府県がん情報の国外提供に係る対応について」（令和 5 年 6 月 26 日）に基づき、該

当する情報提供の審議完了後２か月以内を目途に様式例第７号を用いて報告すること。

図説　事務処理の流れ

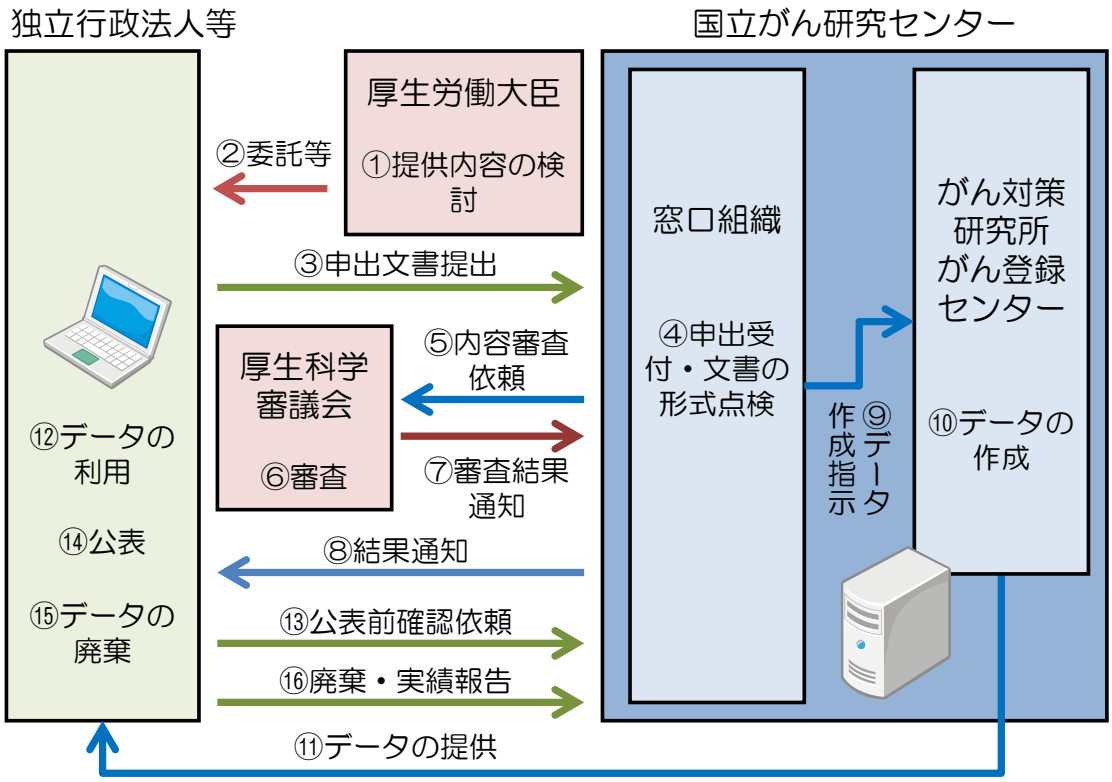


図 1　厚生労働大臣による提供（第 17 条）

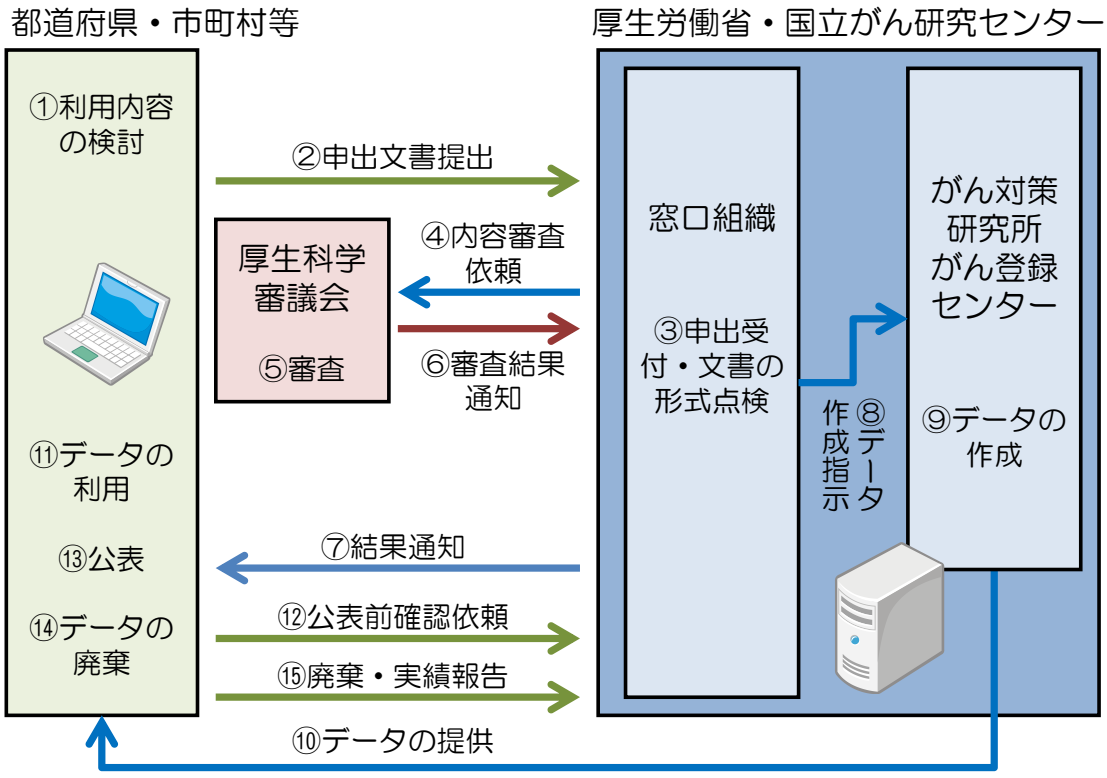


図 2　その他の提供（第 21 条第 1 項、第 2 項）

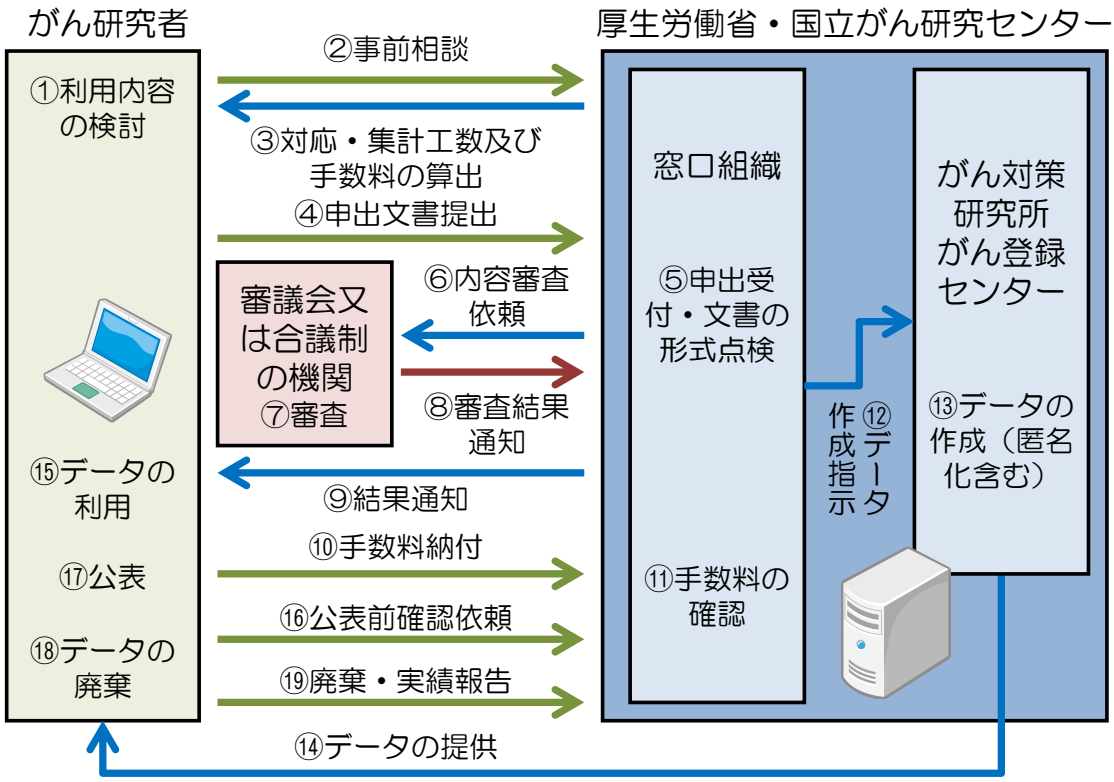


図 3　その他の提供（第 21 条第 3 項、第 4 項）

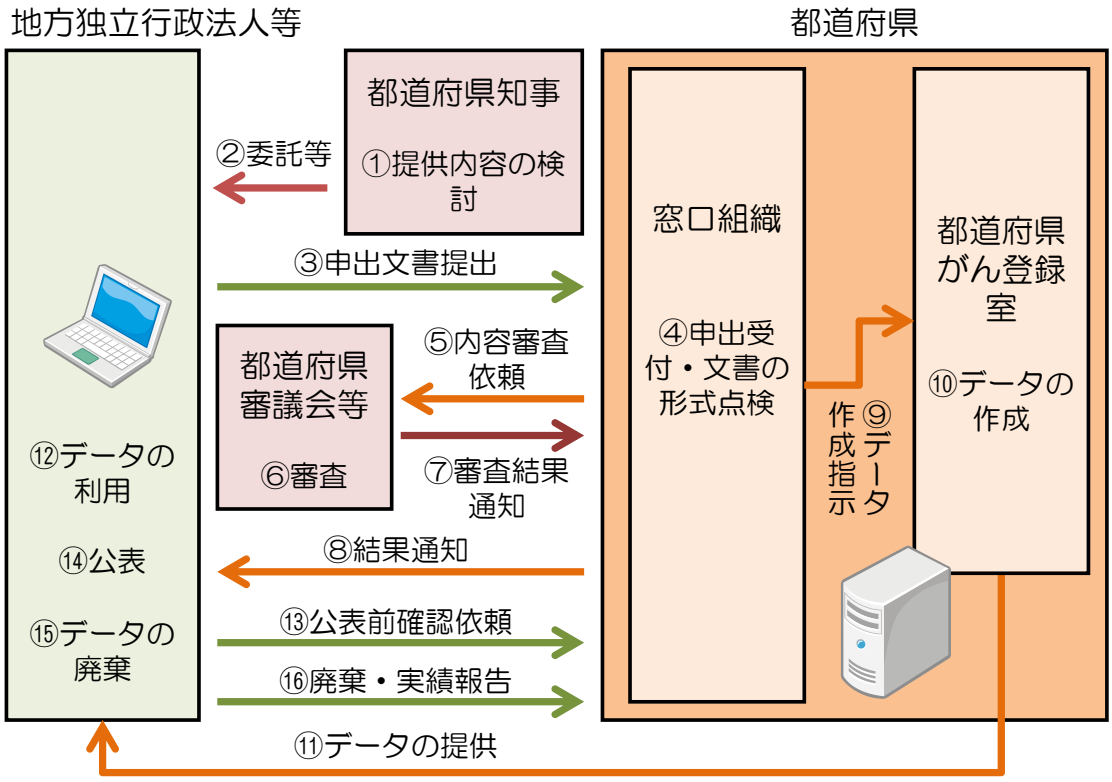


図 4　都道府県知事による提供（第 18 条）

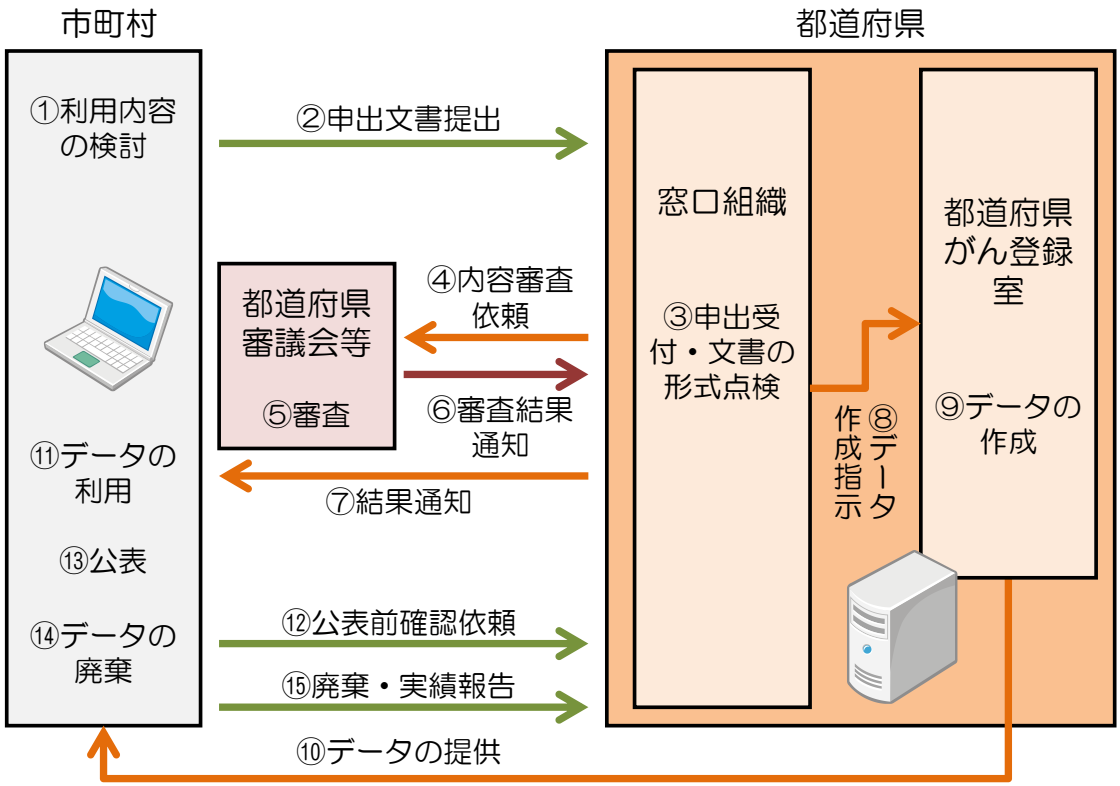


図 5　市町村等への提供（第 19 条）

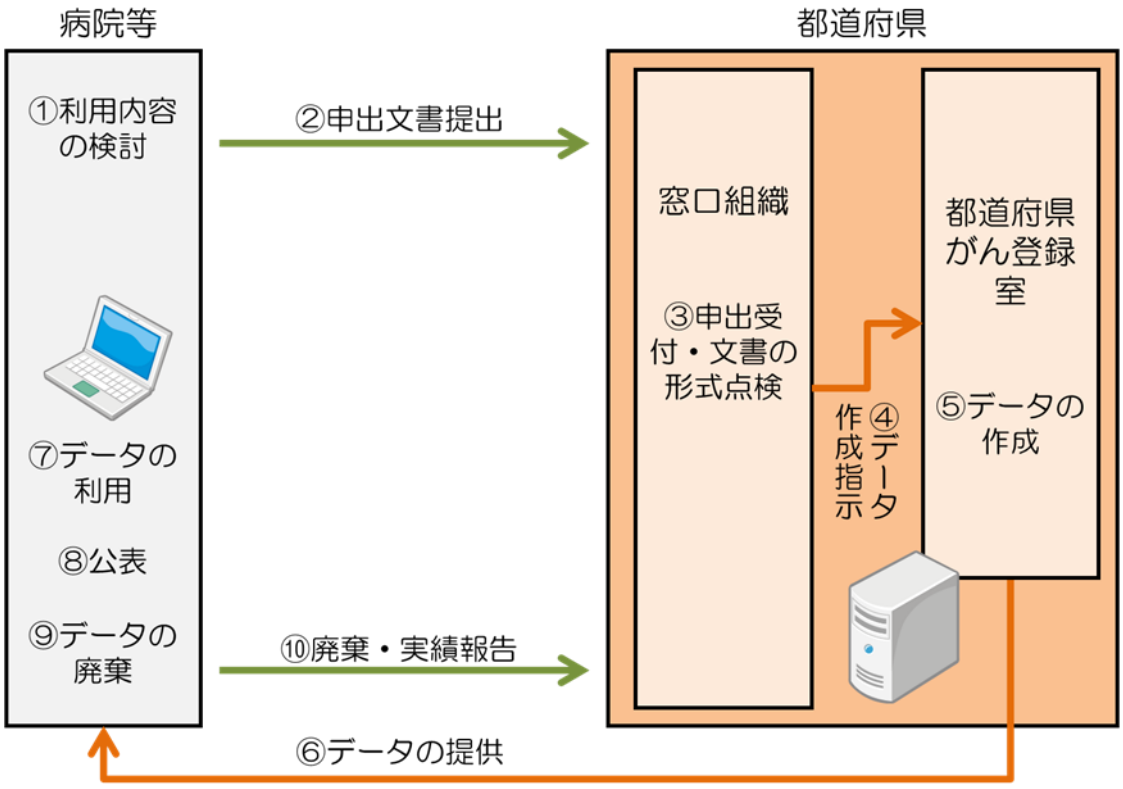


図 6　病院等への提供（第 20 条）

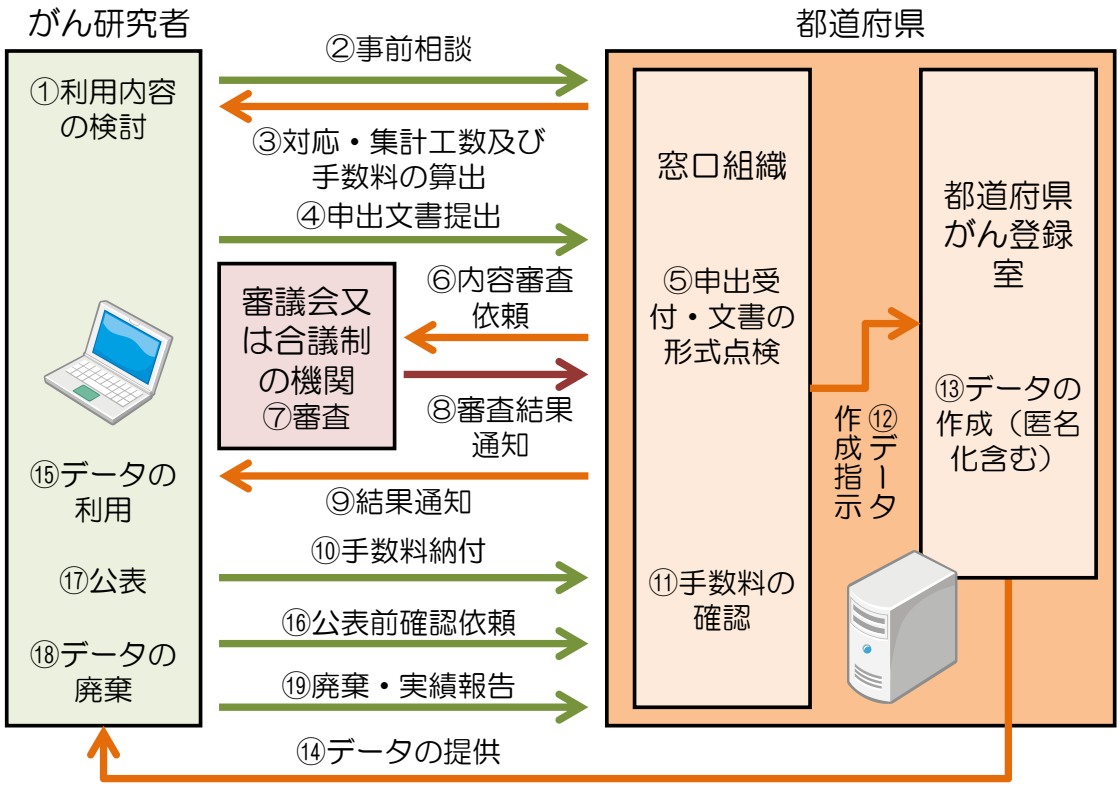


図 7　その他の提供（第 21 条第 8 項、第 9 項）

別添１　様式例

様式例一覧及び様式の主な改訂点

様式一覧

様式例	書類題目	備考
様式例第 1 号	全国がん登録情報等情報提供の管理リスト	別紙 1 あり
様式例第 2-1 号	情報の提供（病院等への提供を除く）依頼申出文書	別紙 1 及び別紙 2 あり
様式例第 2-2 号	病院等の管理者からの提供依頼申出文書	別紙 1 あり
様式例第 2-3 号	全国がん登録情報等の利用に関する誓約書	利用規約添付
様式例第 2-4 号	情報の提供依頼変更申出文書	別紙 1 及び別紙 2 あり
様式例第 3-1 号	国、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	
様式例第 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	
様式例第 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	
様式例第 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	
様式例第 5-1 号	応諾の通知書	附帯意見付き応諾及び条件付き応諾も同様式
様式例第 5-2 号	不応諾の通知書	
様式例第 5-3 号	病院等への提供の通知書	
様式例第 6 号	廃棄処置及び実績報告書	
様式例第 7 号	都道府県がん情報の国外提供に関する報告書	

様式例第１号（全国がん登録情報及びその匿名化が行われた情報の管理リスト）

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	提供依頼申出者
			データレイアウト	コード表	備考		
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XX日	有（別紙）	有		第17条、第21条第１項から第3項	○○○○
特定匿名化情報	2016年	XXXX年XX月XX日	有	有			
病院等への提供情報	2016年	XXXX年XX月XX日	有	有		第20条	

様式例第１号　別紙１　登録情報

注）2024 年 4 月 26 日時点。最新の一覧については、
https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/national/datause/general.html で確認し様式を定めること。

項目番号	項目名	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	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	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:側性なし 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B8:NK 細胞9:異型度又は分化度・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

注）2024 年 4 月 26 日時点。最新の一覧については、
https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/national/datause/general.html で確認し様式を定めること。

項目番号	項目名	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）
24	診断年	文字列型	4	YYYY 形式
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

注）2024 年 4 月 26 日時点。最新の一覧については、
https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/national/datause/general.html で確認し様式を定めること。

項目番号	項目名	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）
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りの場合、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

注）2024 年 4 月 26 日時点。最新の一覧については、
https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/national/datause/general.html で確認様式を定めること。

項目番号	項目名	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）
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りの場合、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、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"
68	生存期間（日）	数値型	5	死亡年月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集約情報の生存期間（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(診断年 2020 年以降提供予定)	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	数値型	1	IARC/IACR 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

様式例第 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

厚生労働大臣　殿
国立研究開発法人　国立がん研究センター理事長　殿
都道府県知事　殿

提供依頼申出者
（押印省略）

全国がん登録情報
匿名化が行われた全国がん登録情報
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 17 条第 1 項
第 18 条第 1 項
第 19 条第 1 項
第 21 条第 1 項
第 21 条第 2 項
第 21 条第 3 項
第 21 条第 4 項
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

全国がん登録情報
匿名化が行われた全国がん登録情報
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。

様式例第2-1号　別紙1

※提供依頼申出者は太枠内に記入する。

<table>
<tr><td colspan="3"></td><td>審議会等の名称</td><td></td></tr>
<tr><td>申出番号（新規）</td><td colspan="2"></td><td>審査日 ※西暦</td><td>＿＿＿年＿月＿日</td></tr>
<tr><td>調査研究名</td><td colspan="2"></td><td>委員氏名</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">根拠となる法律条文</td><td rowspan="3">がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）
第＿＿＿条第＿＿＿項</td><td></td><td rowspan="3">審査結果</td><td rowspan="3">☐ 応諾
☐ 付帯意見付き応諾
☐ 条件付き応諾
☐ 不応諾
☐ 継続審査</td></tr>
<tr><td>確認日　＿＿＿年＿月＿日</td></tr>
<tr><td>確認者氏名</td></tr>
<tr><th>項目</th><th>内容・添付文書</th><th>窓口組織での点検事項</th><th>各項目の判定</th><th>意見・備考</th></tr>
<tr><td rowspan="3">情報の利用目的、必要性及び研究方法</td><td>【情報の利用目的（300字程度）】
（例）全国がん登録情報を用いて、○○がん患者の背景因子（年齢、性別、進行度等）、発見経緯、受療動向、治療内容及び予後の地域ごとの格差とその要因分析を行うことで、都道府県間のがん治療、予後等の格差を解消し、国民全体の健康の向上に資する。○○</td><td rowspan="3">☐ 登録情報の利用目的及び必要性が申出文書に明記されている
☐ 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
☐ 個人特定につながるようなデータの利用方法ではない
☐ 研究計画書が添付されている
☐ 研究計画と申出内容に矛盾がない
☐ 国、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場合、様式第3-1号、委託契約書等又は様式例第4-1号が添付されている</td><td rowspan="3">☐ 適切
☐ 不適切
☐ その他</td><td rowspan="3"></td></tr>
<tr><td>【必要性（300字程度）】
（例）○○がん患者の生存率の地域格差を把握するためには、住民ベースの悉皆性の高い全国がん登録情報の利用が必要である。e-Statでの公表値では目的が達成できない。○○</td></tr>
<tr><td>【研究方法（300字程度）】</td></tr>
</table>

	（例）*集計表案に記載の通り、〇〇がん患者（ICD-10 コード：C〇〇）を都道府県別に集計し、年齢階級、進展度、初回治療内容ごとに層別化する。属性ごとに生存率の算出を行い、がんの過剰死亡を目的変数とした過剰ハザードモデルを使用した多変量解析を行う。〇〇〇*			
利用する情報の範囲	（様式例第 2-1 号　別紙 2 の添付）	☐ 必要な限度の情報である ☐ 診断年次、地域、がんの種類が記載されている	☐ 適切 ☐ 不適切 ☐ その他	
想定する集計表・図	（集計表・図の作成を予定する場合、想定する集計表・図の添付）	☐ 集計表・図の作成を予定する調査研究の場合は、集計表・図の様式案等の添付がある ☐ 提供を受ける情報をそのまま公表する内容ではない	☐ 適切 ☐ 不適切 ☐ 非該当 ☐ その他	
提供依頼申出者	※公的機関（国の行政機関、都道府県及び市区町村）、法人等（公的機関以外の組織）、個人のいずれかの欄に記入する。	☐ 利用者の所属が複数ある場合は、すべての所属及び職名又は立場が記載されている ☐ 利用者の具体的な役割が記載されている ☐ 利用者の情報の利用場所について記載されている	☐ 適切 ☐ 不適切 ☐ その他	
（公的機関）	**機関名** ／ **担当部局等** ／ **住所** ／ **電話番号** （機関名） ／ （担当部局等） ／ 〒 ／ （電話番号）			
（法人等）	**法人名（法人番号）** ／ **代表者の職名** ／ **代表者の氏名（ふりがな）** ／ **住所** ／ **電話番号** （　　　　） ／ ／ （　　　　） ／ 〒 ／			
（個人）	**氏名（ふりがな）** ／ **生年月日** ※西暦 ／ **所属機関** ／ **所属部署** （　　　　） ／ ／ ／ **職名** ／ **住所** ／ **電話番号** ／ **メールアドレス** ／ 〒 ／ ／			

利用者 ※10 名を超える場合は別紙として添付する。	**氏名**	**所属機関・部署**	**職名**	**申出上の立場及び研究における役割**	**利用場所**		
	〇〇　〇〇	*〇〇大学医学部〇〇講座*	*教授*	*提供依頼申出者* *統括利用責任者* *分析結果解釈助言*	*①（名称又は集計、分析等を行う場所の番号等）*		
	〇〇　〇〇	*〇〇大学医学部〇〇講座*	*准教授*	*利用責任者* *分析方法助言*	*①*		
	〇〇　〇〇	*〇〇大学医学部〇〇講座*	*助教*	*利用者* *分析*	*①*		
	〇〇　〇〇	*〇〇大学医学部附属病院〇〇科*	*部長*	*利用責任者* *分析方法助言*	*②*		
	〇〇　〇〇	*〇〇大学医学部附属病院〇〇科*	*医長*	*利用者* *分析*	*②*		
誓約書	（様式第 2-3 号の添付）				□ 利用者全員の誓約書が添付されている	□ 適切 □ 不適切 □ その他	
研究実績を示す書類	（第 21 条第 3 項及び第 8 項の規定に基づく場合、論文・報告書等の添付）				□ 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	□ 適切 □ 不適切 □ 非該当 □ その他	
委託の有無	有・無 有の場合 （委託契約書等又は様式第 4-2 号の添付）				□ 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	□ 適切 □ 不適切 □ 非該当 □ その他	

利用期間	①又は②のいずれか早い日を選択する。 □ ①提供を受けた日から＿＿＿年（※）を経過した日が属する年の 12 月 31 日までの期間 □ ②当該全国がん登録情報を利用するがんに係る調査研究を実施する期間の末日（　　年　月　日） （※）特段の理由がない限り 5 年とし、がんに係る調査研究の性質上、全国がん登録情報を 5 年以上にわたり分析をする必要がある場合は、最大 15 年までとする。	□ 調査研究の期間に照らして、必要な期間が具体的に明記されている	□ 適切 □ 不適切 □ その他	
利用場所、利用する環境、保管場所、管理方法及び利用後の処理	集計、分析等を行う場所： ※利用者との対応が分かるよう必要に応じて番号等を振る。 *①　○○大学医学部○○講座第一研究室* *②　○○大学医学部附属病院がん対策研究所サーバ管理室 1* 保管を行う場所： ※集計、分析等を行う場所との対応が分かるよう必要に応じて番号等を振る。 *①’ ○○大学医学部○○講座第一研究室* *②’ ○○大学医学部附属病院がん対策研究所サーバ管理室 1* □ 利用する情報に合わせ、別添 2「利用者が行う安全管理措置」に記載の対策が全て講じられている。	□ 情報の利用場所について記載されている □ 利用者が行う安全管理措置に示された措置が全て講じられている	□ 適切 □ 不適切 □ その他	
倫理審査の状況	法第 21 条に規定されている目的の調査研究である場合 承認・未承認 承認の場合 （倫理審査結果通知書等の添付）	□ 法第 21 条に規定されている目的の調査研究である場合、当該研究計画について倫理審査委員会の承認状況の記載がある □ 倫理審査委員会で承認されている場合、倫理審査結果通知書等の添付がある	□ 適切 □ 不適切 □ 非該当 □ その他	
同意書又は同意代替措置を示す書類	（第 21 条第 3 項又は第 8 項の規定に基づく提供を受ける場合、当該研究にかかる説明・同意文書又は同意代替措置が講じられていることを示す書類の添付）	□ 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 □ 法附則第 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	□ 適切 □ 不適切 □ 非該当 □ その他	

<table>
<tr><td></td><td colspan="6"></td><td>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
□ 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を申請する場合、様式例第 3-2 号が添付されていること</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>調査研究成果の公表方法</td><td colspan="6">利用期間内に以下の方法で公表する予定
□ 学会又は研究会での公表
□ 学術誌への投稿
□ 研究班や所属組織の報告書での公表
□ ウェブサイトでの公表
□ その他（具体的な方法を記載）</td><td>□ 研究成果の公表方法が示されている</td><td>□ 適切
□ 不適切
□ その他</td><td></td></tr>
<tr><td>その他特記事項</td><td colspan="6"></td><td></td><td>□ 適切
□ 不適切
□ 非該当
□ その他</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">事務担当者連絡先</td><td>氏名</td><td>所属機関</td><td>職名</td><td>住所</td><td>電話番号</td><td>メールアドレス</td><td rowspan="2">□ 事務担当者の連絡先等が全て記載されている</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>〒</td><td></td><td></td></tr>
</table>

様式例第 2-1 号　別紙 2

	利用する情報の範囲	記入（半角英数字）	単位・コード		利用する情報の範囲	記入（半角英数字）	単位・コード		利用する情報の範囲	記入（半角英数字）	単位・コード
ア	診断年次(開始年)		（年から）※西暦	ウ	がんの種類（ICD10）		（ICD10 コード）	エ	性別		（性別コード）3：全て（不明含む）／0：両性／1：男性のみ／2：女性のみ
	診断年次(終了年)		（年まで）※西暦		又は			オ	年齢（下限）		（歳以上）
イ	地域		（地域コード）0：全国／1~47：都道府県コード		がんの種類（ICD-O-3）		（局在コード）		年齢（上限）		（歳未満）
							（形態コード）				

左欄の基本提供項目に加えて、以下の太枠内に○をつけた選択提供項目の提供を希望する（不要な項目は空欄とする）。　（※）様式第 1 号別紙 1 の項目番号

番号(※)	【基本提供項目】	提供	番号	【選択提供項目：診療情報等】	提供	番号	【選択提供項目：診療情報等】	提供	番号	【選択提供項目：病院地理情報等】	提供
1	行番号	○		**■発見経緯基本提供項目**			**■治療項目基本提供項目**			**■保健所区分**	
4	性別	○	27	発見経緯	－	31	外科的治療の有無	－	41	初診病院保健所コード	－
5	診断時年齢	○		**■小児がん基本提供項目**		32	鏡視下治療の有無	－	46	診断病院保健所コード	－
7	診断時患者住所都道府県コード	○	6	診断時年齢(小児用)	－	33	内視鏡的治療の有無	－	51	観血的治療病院保健所コード	－
12	側性	○	21	IARC-ICCC3 コード(小児用がん分類)	－	34	観血的（外科的・鏡視下・内視鏡的）治療の範囲	－	56	放射線治療病院保健所コード	－
13	局在コード（ICD-O-3）	○	22	ICCC（英名）	－	35	放射線療法の有無	－	61	薬物治療病院保健所コード	－
14	診断名（和名）	○		**■多重がん基本提供項目**		36	化学療法の有無	－		**■医療圏区分**	
15	形態コード（ICD-O-3）	○	2	提供情報患者番号	－	37	内分泌療法の有無	－	42	初診病院医療圏コード	－
16	性状コード（ICD-O-3）	○	3	多重がん番号	－	38	その他治療の有無	－	47	診断病院医療圏コード	－
17	分化度（ICD-O-3）	○		**■生存率基本提供項目**			**■受療動向基本提供項目**		52	観血的治療病院医療圏コード	－
18	組織診断名（和名）	○	66	生死区分	－	71	患者異動動向	－	57	放射線治療病院医療圏コード	－
19	ICD-10 コード	○	67	死亡日/最終生存確認日資料源	－	72	患者受療動向	－	62	薬物治療病院医療圏コード	－
20	ICD-10（和名）	○	68	生存期間（日）	－	39	初診病院コード	－		**■所在地**	
23	診断根拠	○	74	生存率集計対象区分	－	40	初診病院都道府県コード	－	43	初診病院住所*	－
24	診断年	○		**■生存率選択提供項目**		44	診断病院コード	－	48	診断病院住所*	－
69	DCI 区分	○	64	原死因（ICD-10）	－	45	診断病院都道府県コード	－	53	観血的治療病院住所*	－
70	DCO 区分	○	65	原死因（和名）	－	49	観血的治療病院コード	－	58	放射線治療病院住所*	－
73	統計対象区分	○	76	■死亡年月		50	観血的治療都道府県コード	－	63	薬物治療病院住所*	－
				■診断日詳細基本提供項目		54	放射線治療病院コード	－		**【選択提供項目：患者診断時住所地理的属性】**	**提供**
			25	診断年月日	－	55	放射線治療病院都道府県コード	－	8	■診断時患者住所保健所コード	
			26	診断日精度	－	59	薬物治療病院コード	－	9	■診断時患者住所医療圏コード	
				■病期基本提供項目		60	薬物治療病院都道府県コード	－	10	■診断時患者住所市区町村コード	
			28	進展度・治療前	－				11	■診断時患者住所*	
			29	進展度・術後病理学的	－				75	■集計用市区町村コード	
			30	進展度・総合	－						

* 集計統計利用（匿名化が行われた情報の提供)において、病院住所、診断時患者住所については、研究目的に応じて匿名化して提供される。

様式例第 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

都道府県知事　殿

病院等の管理者
（押印省略）

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。

様式例第 2-2 号　別紙 1

※提供依頼申出者は太枠内に記入する。

申出番号（新規）		
調査研究名	※院内がん登録のための場合は省略可	
根拠となる法律条文	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	**確認日**　____年__月__日 **確認者氏名**
項目	**内容・添付書類**	**窓口組織での点検事項**
情報の利用目的、 必要性及び研究方法	【情報の利用目的（300 字程度）】※院内がん登録のための場合はチェックのみで可 ☐ 院内がん登録のため ☐ がんに係る調査研究のため （例）*全国がん登録情報を用いて、〇〇がん患者の背景因子（年齢、性別、進行度等）、発見経緯、受療動向、治療内容及び予後の地域ごとの格差とその要因分析を行うことで、都道府県間のがん治療、予後等の格差を解消し、国民全体の健康の向上に資する。* *〇〇〇* 【必要性（300 字程度）】※院内がん登録のための場合は省略可 （例）*〇〇がん患者の生存率の地域格差を把握するためには、住民ベースの悉皆性の高い全国がん登録の利用が必要である。e-Stat での公表値では目的が達成できない。* *〇〇* 【研究方法（300 字程度）】※院内がん登録のための場合は省略可 （例）*集計表案に記載の通り、〇〇がん患者（ICD-10 コード：C〇〇）を都道府県別に集計し、年齢階級、進展度、初回治療内容ごとに層別化する。属性ごとに生存率の算出を行い、がんの過剰死亡を目的変数とした過剰ハザードモデルを使用した多変量解析を行う。* *〇〇*	（がんに係る調査研究のための場合） ☐ 登録情報の利用目的及び必要性が申出文書に明記されている ☐ 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 ☐ 個人特定につながるようなデータの利用方法ではない ☐ 研究計画書が添付されている ☐ 研究計画と申出内容に矛盾がない

<table>
<tr><td>利用する情報の範囲</td><td colspan="5">診断年次：(西暦) _____年</td><td>□ 診断年次が記載されている</td></tr>
<tr><td>想定する集計表・図</td><td colspan="5">（集計表・図の作成を予定する場合、想定する集計表・図の添付）
※院内がん登録のための場合は省略可</td><td>（がんに係る調査研究のための場合）
□ 集計表・図の作成を予定する調査研究の場合は、集計表・図の様式案等の添付がある
□ 提供を受ける情報をそのまま公表する内容ではない</td></tr>
<tr><td rowspan="4">利用者</td><td>氏名</td><td>所属機関・部署</td><td>職名</td><td>申出上の立場及び院内がん登録又は研究における役割</td><td>利用場所</td><td rowspan="4">□ 利用者の具体的な役割が記載されている
□ 情報の利用場所について記載されている</td></tr>
<tr><td>※院内がん登録のための場合は、病院等の管理者以外は省略可
○○　○○</td><td>○○大学医学部附属病院</td><td>病院長</td><td>病院の管理者</td><td>○○大学医学部附属病院院内がん登録室</td></tr>
<tr><td>○○　○○</td><td>○○大学医学部附属病院○○科</td><td>科長</td><td>提供依頼申出者
統括利用責任者
分析結果解釈助言</td><td>①（名称又は集計、分析等を行う場所の番号等）</td></tr>
<tr><td>○○　○○</td><td>○○大学医学部附属病院○○科</td><td>医長</td><td>利用責任者
分析方法助言</td><td>②</td></tr>
</table>

	〇〇　〇〇	*〇〇大学医学部附属病院〇〇科*	*医員*	*利用者* *分析*	*②*	
誓約書	（様式第 2-3 号の添付）					□ 病院等の管理者を含む利用者全員の誓約書が添付されている
委託の有無	有・無 有の場合 （委託契約書等又は様式第 4-2 号の添付）					□ 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
利用期間	①又は②のいずれか早い日を選択する。（院内がん登録のための場合は①） □ ①提供を受けた日から_____年（※）を経過した日が属する年の 12 月 31 日までの期間 □ ②当該全国がん登録情報を利用するがんに係る調査研究を実施する期間の末日 （※）がんに係る調査研究の性質上、全国がん登録情報を 5 年以上にわたり分析をする必要がある場合は、最大 15 年					□ 調査研究等の期間に照らして、必要な期間が具体的に明記されている
利用場所、利用する環境、保管場所、管理方法及び利用後の処理	集計、分析等を行う場所： ※利用者との対応が分かるよう必要に応じて番号等を振る。 *①　〇〇大学医学部附属病院〇〇科研究室* *②　〇〇大学医学部附属病院院内がん登録室* 保管を行う場所： ※集計、分析等を行う場所との対応が分かるよう必要に応じて番号等を振る。 *①’ 〇〇大学医学部附属病院〇〇科研究室* *②’ 〇〇大学医学部附属病院院内がん登録室* □病院等におけるがん登録の運用マニュアルに準じた対策が講じられている。					□ 病院等におけるがん登録の運用マニュアルに準じた対策が全て講じられている
その他特記事項						

	氏名	所属機関	職名	住所	電話番号	メールアドレス	□ 事務担当者の連絡先が明確に記載されている
事務担当者連絡先				〒			

様式例第 2-3 号（全国がん登録情報等の利用に関する誓約書）

厚生労働大臣　殿 国立研究開発法人　国立がん研究センター理事長　殿 都道府県知事　殿

全国がん登録情報等の利用に関する誓約書

私は、［全国がん登録情報等の提供依頼申出を行う研究の名称を記入してください］のために【全国がん登録情報／匿名化が行われた全国がん登録情報／都道府県がん情報／匿名化が行われた都道府県がん情報】を使用するに当たり、下記の事項を遵守することを誓約いたします。また、違反した場合には、今後のがん登録情報利用の制限を受ける可能性があり、情報漏えい等が発覚した場合には、がん登録推進法に基づく刑事的な責任及び民事的な責任に問われる可能性があることを理解しています。

記

1. 提供された情報については、全国がん登録情報等に関する利用規約（以下「本規約」という。）に同意し、自らの立場に応じて本規約における提供依頼申出者又は利用者の義務を負担すること。
2. 提供された情報については、全国がん登録情報等の提供に関する申出文書（以下「申出文書」という。）に記載した目的以外に利用しないこと。また、利用者に記載した者以外の第三者に提供しないこと。
3. 提供された情報については、申出文書に記載のとおりに厳重に管理し、漏えい、紛失等のないようにすること。
4. 提供された情報の複写データ、加工又は集計により作成した中間生成物及び成果物についても、「全国がん登録　情報の利用マニュアル」に従い取り扱うこと。
5. 本規約に違反した場合、本契約の解除の有無にかかわらず、本規約に従い、《厚生労働大臣／国立研究開発法人　国立がん研究センター理事長／都道府県知事》が定める措置が適用されることに合意すること。
6. 提供された情報を利用した研究成果等は、公表すること。公表を行わなかったものは中間生成物として消去すること。
7. 提供された情報については、中間生成物を含め、《厚生労働大臣／国立研究開発法人国立がん研究センター理事長／都道府県知事》に公表前確認を行い、承認を得た後でなければ利用者以外に見せないこと。情報利用中の画面を撮影、録画、スクリーンショットの取得、利用者以外に閲覧させる等の行為は固く禁じられていること。

8. 提供された情報の利用により何らかの不利益を被ったとしても、《厚生労働省／国立研究開発法人　国立がん研究センター／都道府県》の責任は一切問わないこと。
9. その他の利用に際しては、《厚生労働省／国立研究開発法人　国立がん研究センター／都道府県》の指示に従うこと。
10. 提供された情報の利用にあたり、本規約に加えて《厚生労働省／国立研究開発法人　国立がん研究センター／都道府県》が利用者に対し全国がん登録等の提供に関する応諾の通知書において付加した条件を遵守すること。

日付　　年　　月　　日

氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

備考

1　利用者ごとに当該ページを作成すること。

2　提供依頼申出者の代表者又は管理者及び利用者は記名すること（押印又は署名は不要)。

3　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

全国がん登録情報等に関する利用規約

西暦　　年　月　日

《厚生労働省／国立研究開発法人　国立がん研究センター／都道府県》

（総則）

第１条　本規約は、全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報又はこれらを匿名化した情報（以下「全国がん登録情報等」という。）の提供依頼申出者及び当該申出に係る全国がん登録情報等の提供を受けた者（以下「利用者」という。）と厚生労働省、国立研究開発法人　国立がん研究センター又は都道府県知事（以下「提供者」という。）が締結する契約（以下「本契約」という。）の内容を定めるものである。

２　本契約は、提供者が発出する応諾通知に基づき、利用者が本規約を遵守すること等を内容とした全国がん登録情報等の利用に関する誓約書（以下「誓約書」という。）を提供者に提出したときに成立する。

３　全国がん登録情報等を提供するために必要な一切の手段については、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。）、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 年厚生労働省令第 137 号。以下「省令」という。）、「全国がん登録　情報の利用マニュアル」及び「全国がん登録　情報の提供マニュアル」（以下「マニュアル」という。）、提供者が定める事務処理要綱、本規約並びに申出文書等（それらに付随する書類をいう。以下同じ。）に特別の定めがある場合を除き、提供者がその責任において定める。

４　利用者及び提供者は、本契約を履行し、本規約に定めのない事項については、マニュアルに基づくものとする。本契約の成立後、マニュアルが改正された場合は、新たに有効とされたマニュアルに基づくものとする。

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　本契約の履行に関して、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。

７　本契約に係る訴訟については、日本国の東京地方裁判所をもって専属的合意管轄裁判所とする。

（全国がん登録情報等の提供及び利用）

第２条　提供者は、本契約の成立後、本契約及びマニュアルに基づき、提供依頼申出者に対し、全国がん登録情報等を提供する。

2　提供者は、何らかの理由により、前項に基づく全国がん登録情報等の提供が遅延する場合には、その旨及びその理由を提供依頼申出者に対して通知するものとする。提供依頼申出者は、全国がん登録情報等の提供が遅延した場合、応諾通知書に記載された全国がん登録情報等の利用期間の延長を求めることができる。延長日数は、提供者と協議の上決定するものとする。

3　提供者が提供する全国がん登録情報等は、その情報の選択及び体系的な構成を提供者が自ら決定するものであり、提供する全国がん登録情報等がデータベースの著作物として保護を受ける場合、その著作権は、提供者が保有し、行使するものとする。

4　提供依頼申出者に提供される全国がん登録情報等は、申出文書に記載された利用者の範囲に限り、利用することができる。

5　利用者は、本契約、誓約書、申出文書及びマニュアルに従ってこれを利用するものとする。

6　利用者は、提供者が全国がん登録情報等の利用の停止を含め、提供した全国がん登録情報等に関する指示をした場合、その指示に従うものとする。

（管理）

第３条　利用者は、提供を受けた全国がん登録情報等を消去するまでの間、申出文書に記載した又は提供者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　全国がん登録情報等を媒体で受領した場合、提供を受けた全国がん登録情報等について、当該データを別の記憶装置に複写・保存する行為は１回に限定する。別の記憶装置に保存された当該ファイルも、提供を受けた全国がん登録情報等として扱うものとする。

3　提供者が利用者に利用状況の報告を求めた場合、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原則１週間以内に報告を行うものとする。

4　匿名化が行われた全国がん登録情報又は都道府県がん情報の国外にある機関等への提供が生じる場合、国内の提供依頼申出者となった者は、当該機関等に対して本誓約内容を遵守させる責任を負うものとし、当該機関等における情報の取扱いの状況を確認するために、利用者及び利用環境等の監査等を速やかに行える体制を整えるものとする。

5　提供依頼申出者は、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。

（利用の制限）

第４条　提供依頼申出者及び利用者（第一号においては、利用者であった者を含む。）は、全国がん登録情報等の利用に当たり、次の各号に掲げる制限を受けるものとする。

一　全国がん登録情報等を利用する際は、申出文書に記載した範囲内での利用に限定し、申出文書に記載のない第三者への譲渡、貸与その他の方法による利用は行わないこと。

二　提供者が特に認める場合を除き、全国がん登録情報等を用いて、特定の病院等を識別することを内容とした研究を行わないこと。

三　全国がん登録情報等の提供申出に対する応諾通知書において、提供者が全国がん登録情報等の利用に当たり付加した条件がある場合には、当該条件を遵守すること。

四　全国がん登録情報等の提供は、本契約の有効期間中であっても、提供者の判断でその運用を停止し、提供した全国がん登録情報等の利用の停止及び廃棄を求めることがあり得ること。

（作業の外部委託）

第５条　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　研究を外部委託する場合（行政機関が委託する場合も含む。）は、委託先も利用者とし、委託機関先との間で交わされた秘密保持・守秘義務の契約書の写しを提出すること、委託を受けた者が利用者として、誓約書を提供者に提出することを条件とし、委託者は、当該受託した者を充分監督し、作業終了後は速やかに提供された情報、複写データ、中間生成物及び最終生成物の消去をしなければならない。

（欠陥及び障害等）

第６条　利用者は、全国がん登録情報等の提供媒体を受領後、速やか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、遅滞なく提供者に申し出るものとする。

２　前項の場合において、利用者は全国がん登録情報等の受領後 14 日以内に、提供者に対して提供媒体の交換を要求できるものとする。その際、利用者は、提供者に当該データを郵送により返却することとし、提供者は、障害を確認した上で交換に応じるものとする。

３　第１項の障害が提供者の帰責事由による場合、利用者からの返却に係る郵送費用及び提供者からの再送付の費用は提供者が負担するものとする。なお、その障害が利用者の媒体の取扱い時に生じた傷等、利用者の帰責事由による場合は、当該費用は利用者が負担するものとする。

（申出文書等の変更）

第７条　利用者は、次の各号に掲げる申出文書の記載事項に変更が生じたときは、直ちに変更申出文書及び当該箇所を修正した申出文書を提供者に提出するものとする。

一　利用者の人事異動等に伴い、同一提供依頼申出者内の所属部署・連絡先又は氏名に変更が生じた場合

二　利用者を追加又は除外する場合

三　成果の公表形式を変更する場合（例：新たに公表方法を追加する場合等）
四　利用期間の延長を希望する場合
五　利用者がセキュリティ要件を修正する場合
六　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
七　その他、前号以外の軽微な修正を行う場合

2　利用者は、申出文書の内容を変更する必要があるときは、変更申出文書及び変更内容に応じて必要となる書式を窓口組織からの案内に従い提出する。提供者は、審議会等の審査を経た上で（前項第一号、第二号若しくは第七号又は次条第３項ただし書に規定する手続きの対象となる場合を除く。）、応諾通知書又は不応諾通知書を提供依頼申出者に通知する。当該変更をする場合にあっては、利用者は、提供者から当該変更に対する承認の通知がない限り、当該変更に基づく全国がん登録情報等の利用を行ってはならない。利用者は、提供者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。

（利用期間）

第８条　利用者は、全国がん登録情報等を申出文書に記載した期間内にのみ利用できるものとする。利用期間は、原則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 日までの間とする。

2　前項の場合において、期限を超えて全国がん登録情報等を利用する必要が生じた場合（研究計画の変更等によるものであり、第７条第１項第四号に該当する場合を除く。）は、利用者は、利用期間終了前の審査会の事前相談締め切りまでに変更申出を行う旨を申し出ること。当該申出が審議会等で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を利用期間とする。ただし、15 年を超える保有はできない。

3　提供者は、当該依頼を受けた場合にあっては、利用期間の延長理由等を考慮し必要に応じて当該依頼を認めることとする。ただし、利用者が利用期間の延長を希望する時点で、全国がん登録情報等を利用して行った研究や業務の成果の公表に係る手続きが進行中（論文執筆中や査読の結果待ち等）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変更申出文書に、当該手続き中であることが確認できる書類を添えて提供者に提出することにより代えることができるものとする。

4　全国がん登録情報等の利用期間を超過した場合（利用者があらかじめ全国がん登録情報等の利用期間の延長の申出を行い、厚生労働省が応諾しなかった場合を含む。）、提供者は利用者に対し速やかに当該全国がん登録情報等、複写データ、中間生成物及び最終生成物の消去を求めるものとする。

5　本契約は、利用期間が存続する限り、有効とする。

（実地監査等）

第９条　提供者は、全国がん登録情報等の利用環境について利用者に対して実地監査を行い、利用者の業務時間内において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ることができる。

２　前項の実地監査を行う場合、提供者は、必要に応じてその職員及び提供者が適切と認めた者を利用者及び利用者が利用する全国がん登録情報等の利用場所及び保管場所に派遣し、全国がん登録情報等の利用環境の実地検分及びヒアリングを実施するものとし、利用者は、これに応じるものとする。

３　第１項の実地監査を行う場合、提供者は、検査を行う旨を必要に応じて事前に利用者に通知するものとする。

（全国がん登録情報等の紛失・漏えい等）

第 10 条　利用者は、全国がん登録情報等を紛失した場合、情報が漏えいしていることが判明した場合又はその恐れが生じた場合は、直ちに提供者へその内容及び原因を報告し、提供者の指示に従うものとする。

２　前項の紛失の原因が災害又は事故等の不可抗力により利用者及び取扱者の責めに帰することができない事由である場合において、利用者が再度全国がん登録情報等の提供を希望する場合は、提供者と協議の上、必要な手続き等を行うものとする。

（利用者の保証等）

第 11 条　利用者は、申出文書、利用後の処置及び実績報告、その他全国がん登録情報等の提供に関して提供者に提出した書類の記載内容を確認し、かつ、その内容が真実であることを表明し、保証する。

２　利用者は、前項の提供者に対して提出した書類、その他提供者に対する連絡の内容が、第三者の知的財産権、プライバシー、営業秘密その他の権利を侵害していないことを表明し、保証する。

３　利用者は、本契約に定める手続きを経ることなく、申出文書に記載された事項を変更しないことを約する。

（提供した全国がん登録情報等の処理）

第 12 条　利用者は、全国がん登録情報等の利用終了後（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、紙媒体等の全国がん登録情報等、複写データ及び中間生成物を消去し、廃棄処理報告書により提供者へ消去したことを報告する。

2　利用者は、申出文書に記載した成果の公表前に、成果物について提供者へ報告し確認を求める。また、成果物の公表後３か月以内に、廃棄処置及び実績報告書により提供者へ利用実績を報告する。

3　利用期間終了前に提供者が全国がん登録情報等の廃棄を請求したとき（利用者による本契約の違反又は提供者の判断による全国がん登録情報等の提供の停止の場合を含む。）は、同条第一項に定める消去の手続きに従うこととする。

4　利用者は、やむを得ない事情により全国がん登録情報等を利用する研究や業務の達成が困難となった場合は、速やかに廃棄処置及び実績報告に当該理由を記載して報告するとともに、全国がん登録情報等、その複写データ及び中間生成物を消去する。

（成果の公表）

第 13 条　利用者は、全国がん登録情報等を利用して行った研究や業務の成果を、申出文書に記載した利用期間内に公表することとする。

2　利用者は、前項の公表にあたっては、マニュアルに基づき対応することとする。

3　第１項の公表に際して、利用者は、全国がん登録情報等を基に独自に作成・加工した資料等についてはその旨を明記し、提供者が作成・公表している資料等とは異なることを明らかにするものとする。

4　利用者は、申出文書に記載した利用期間内に全国がん登録情報等を利用して行った研究や業務の成果を**公表できない**場合は、提供者に変更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し、提供者が必要と認めた場合、申出文書に記載した公表時期を延長できるものとする。

（解除）

第 14 条　提供者は、次の各号に定める事由のいずれかが発生したときは、利用者に対する通知により、本契約を解除することができる。

一　本契約に基づく保証の違反を含め、本契約に違反し、提供者が定める相当期間内に当該違反が是正されないか、又は提供者において是正が不可能と判断したとき。

二　利用者の全国がん登録情報等の取扱いに関し、重大な過失又は背信行為があると提供者が判断したとき。

三　申出文書に記載された学術研究等の目的が達成できる見込みがないと提供者が判断したとき。

四　利用者が提供者に対し、申出文書の記載事項の変更の申出を行い、提供者において、審査の結果、これを不承認としたとき。

五　利用者による本契約の重大な違反その他の事由により、全国がん登録情報等の利用を行うことが不適切であると提供者が判断したとき。

（契約に違反した場合の措置）

第 15 条　提供者は、利用者が本契約に違反し、又は本契約の解除に当たる事由が存すると認められた場合は、利用の停止を行い、本契約の解除の有無にかかわらず、以下の措置を執ることができる。また、利用者は、本契約の終了後であっても、以下の措置が適用されることに同意する。

一　全国がん登録情報等の速やかな返却並びに複写データ及び中間生成物の消去を行わせること。

二　一定の期間又は期間を定めずに、利用を停止すること。

三　全国がん登録情報等の提供の申出を受け付けないこと。

四　全国がん登録情報等を利用して行った研究や業務の成果の公表を行わせないこととすること。

五　氏名を公表すること。

（提供者の免責等）

第 16 条　利用者は、本契約が締結された場合であっても、提供申出に係る全国がん登録情報等の提供が遅れること、これを提供しないこと、又は一旦提供した場合であっても、その返却を求める場合があるとともに、これらにつき、提供者は利用者に対し一切の責任を負わないことを予め了承することとする。

2　利用者が全国がん登録情報等を利用したことにより、何らかの不利益や損失を被る事態が生じたとしても、提供者は利用者に対し、一切の責任を負わないものとする。

4　利用者が全国がん登録情報等を用いて作成した資料等に関して、利用者と第三者との間で権利侵害等の問題が生じたとしても、提供者は一切の責任を負わないものとする。

5　本規約に違反した全国がん登録情報等の利用により権利を侵害された第三者から提供者に対して損害賠償請求が行われ、その請求が認められた場合には、提供者は当該賠償額相当について利用者へ求償することができる。

（契約終了後の措置）

第 17 条　本契約が何らかの理由により終了した場合であっても、その条項の性質により、終了後も効果の存続が予定されている条項は、その文言にしたがって効力を有するものとする。

（その他）

第 18 条　提供依頼申出者及び利用者並びに提供者は，本規約に定めのない事項及び本規約に定める条項の解釈について疑義又は紛争が生じたときは、信義誠実の原則の下に協議の上、これを解決するものとする。

附則　この規約は 2025 年 4 月 1 日から施行する。

様式例第 2-4 号（情報の提供依頼変更申出文書）

○○年○○月○○日

厚生労働大臣　殿
国立研究開発法人　国立がん研究センター理事長　殿
都道府県知事　殿

提供依頼申出者
（押印省略）

申出番号 XXXX-XXXX［全国がん登録情報等の提供を応諾された研究の名称を記入してください］の申出内容について、以下の点で変更が生じたことから、別紙のとおり、変更申出を行います。

□ ①利用者の人事異動等に伴い、同一利用者内の所属部署・連絡先又は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以外の軽微な変更を行う場合

※該当する変更点に全てチェックを入れる。

様式例第 2-4 号　別紙 1（今回申請の変更箇所）

変更点		変更後	変更前	変更理由
1	□ ①利用者の人事異動等に伴い、同一利用者内の所属部署・連絡先又は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以外の軽微な変更を行う場合			
2	□ ①利用者の人事異動等に伴い、同一利用者内の所属部署・連絡先又は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以外の軽微な変更を行う場合			

※必要に応じて行を追加する。

様式例第 2-4 号　別紙 2（改変履歴）
※過去に行った変更申出がある場合は全て列記する（審議会等の審査を受けていないものを含む）。

申出番号（新規）：XXXX-XXXX
変更申出（1 回目）：
変更申出年月日：○○年○○月○○日

変更点		変更後	変更前	変更理由
1	□ ①利用者の人事異動等に伴い、同一利用者内の所属部署・連絡先又は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以外の軽微な変更を行う場合			
2	□ ①利用者の人事異動等に伴い、同一利用者内の所属部署・連絡先又は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以外の軽微な変更を行う場合			

※必要に応じて行を追加する。

変更申出（２回目）：

変更申出年月日：○○年○○月○○日

変更点		変更後	変更前	変更理由
1	□ ①利用者の人事異動等に伴い、同一利用者内の所属部署・連絡先又は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以外の軽微な変更を行う場合			
2	□ ①利用者の人事異動等に伴い、同一利用者内の所属部署・連絡先又は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以外の軽微な変更を行う場合			

※必要に応じて３回目以降を追加する。

様式例第 3-1 号（国、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

厚生労働大臣　殿
国立研究開発法人　国立がん研究センター理事長　殿
都道府県知事　殿

提供依頼申出者
（押印省略）

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、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

以上

様式例第 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

厚生労働大臣　殿

提供依頼申出者
（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、〇〇年〇〇月〇〇日付け（全国がん登録情報、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。

様式例第 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

厚生労働大臣殿
国立研究開発法人　国立がん研究センター理事長殿
都道府県知事殿

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

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

以上

様式例第 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

厚生労働大臣　殿
国立研究開発法人　国立がん研究センター理事長　殿
都道府県知事　殿

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

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

以上

様式例第 5-1 号（応諾の通知書）

文　書　番　号
○○年○○月○○日

提供依頼申出者　殿

厚生労働大臣
国立研究開発法人　国立がん研究センター理事長
都道府県知事

申請された情報の提供について

○○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、【提供すること／下記条件を満たした場合に提供すること】となりましたのでお知らせします。

記

提供番号：XXXX-XXXX
審査結果：【応諾／附帯意見付き応諾／条件付き応諾】
附帯意見：【なし／○○】
提供条件：【なし／○○】

以上

様式例第 5-2 号（不応諾の通知書）

文　書　番　号
〇〇年〇〇月〇〇日

提供依頼申出者　殿

厚生労働大臣
国立研究開発法人　国立がん研究センター理事長
都道府県知事

申請された情報の提供について

〇〇年〇〇月〇〇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

審査結果：不応諾
情報の提供をしない理由：〇〇

以上

様式例第 5-3 号（病院等への提供の通知書）

文　書　番　号
〇〇年〇〇月〇〇日

提供依頼申出者　殿

都道府県知事

申請された情報の提供について

〇〇年〇〇月〇〇日付で申請された情報（申出番号 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：XXXX-XXXX

以上

様式例第 6 号（廃棄処置及び実績報告書）

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣　殿 国立研究開発法人　国立がん研究センター理事長　殿 都道府県知事　殿

利用者
（押印省略）

廃棄処置及び実績報告書

提供を受けた情報（提供番号 XXXX-XXXX［全国がん登録情報等の提供を応諾された研究の名称を記入してください］）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）、廃棄処置状況及び利用実績について、下記のとおり報告します。

記

処理年月日：〇〇年〇〇月〇〇日
廃棄処理方法：〇〇

成果の公表方法	公表年	公表した学会・学術誌・研究班等の名称	タイトル
□ 国内外の学会又は研究会での公表 □ 学術誌への投稿 □ 研究班や所属組織の報告書での公表 □ ウェブサイトでの公表 □ その他（具体的な方法を記載）			
□ 国内外の学会又は研究会での公表 □ 学術誌への投稿 □ 研究班や所属組織の報告書での公表 □ ウェブサイトでの公表 □ その他（具体的な方法を記載）			

※公表された上記内容について、該当部分を複写し添付する。
※インターネット上に関連の掲載がある場合は、併せてリンク先を記載する。

以上

様式例第７号（都道府県がん情報の国外提供に関する報告書）

○○（都道府県名）○○課（担当課）
連絡先：○○（メールアドレス又は電話番号）

都道府県がん情報の国外提供に関して、次のとおり報告します。

1. 情報提供の申出種別（該当するものを■に変更すること。）

□新規申出　□変更申出（前回応諾：○年○月○日）

2. 申出の概要

提供依頼申出者 （個人の場合は氏名と所属）		
調査研究名		
法第何条第何項に基づく申請か		
利用の目的 （２～３行で簡潔に記載）		
利用する情報	診断年	
	がん種	
	その他備考	
国外の利用者		
国外の利用場所		

3. 審議の結果（該当するものを■に変更すること。）

□応諾　□附帯意見付き応諾　□条件付き応諾　□継続審査　□不応諾

条件（条件付き応諾の場合は条件を以下に記載すること。）：

以上