# 全国がん登録
# 情報の利用マニュアル
# 第２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 | 「全国がん登録　情報の提供マニュアル（第4版)」及び第31回（令和7年2月20日）までの厚生科学審議会がん登録部会の内容を基に、情報利用者の手続き等に必要な内容を新規にまとめた。 | 新規作成 | 令和7年4月1日 |
| 第2版 | ・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記載事項を本マニュアルに追加<br>・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　全国がん登録情報等に含まれる情報 ..... 3
第 4　利用する情報の範囲と相談及び申出先 ..... 5
第 5　あらかじめ確認すべき事項 ..... 5
1. 確認すべき文書等 ..... 5
2. 倫理指針の適用について ..... 5
3. 作業の委託について ..... 5
4. 非匿名化情報の利用（リンケージ利用）について ..... 6
5. 匿名情報の利用（集計・統計利用）について ..... 6
6. その他の留意事項 ..... 6
第 6　全国がん登録情報等の提供を申し出ることができる者 ..... 7
1. すべての利用者が国内に在る場合 ..... 7
2. 利用者に国外に在る者を含む場合 ..... 7
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 ..... 10
1. 国の行政機関等が申出可能な利用目的 ..... 10
2. 都道府県の行政機関等が申出可能な利用目的 ..... 11
3. 市町村の行政機関等が申出可能な利用目的 ..... 12
4. 病院等が申出可能な利用目的 ..... 13
5. 上記を除く法人又は個人が申出可能な利用目的 ..... 15
第 8　利用の流れ及びスケジュール ..... 16
第 9　事前相談に関する手続き ..... 18
第 10　申出文書の提出に関する手続き ..... 18
1. 申出文書に記載を要する事項及び留意事項 ..... 18
2. 同意について ..... 23
第 11　申出内容の変更に関する手続き ..... 25
第 12　申出に対する審査について ..... 26
第 13　審査結果の受領について ..... 26
第 14　手数料の納付について ..... 27
第 15　情報の授受について ..... 27
1. 全国がん登録情報又は都道府県がん情報（非匿名化情報のリンケージ利用）の場合 27
2. 匿名化された全国がん登録情報又は都道府県がん情報の場合 ..... 28
3. 提供された情報に欠陥及び障害等があった場合 ..... 28

第 16　提供を受けた情報の取扱いについて .....29
1.　法第 17 条、第 18 条、第 19 条及び第 21 条に基づき提供を受けた全国がん登録情報等の取扱い .....29
2.　法第 20 条に基づき提供を受けた生存確認情報の取扱い .....29
第 17　研究成果等の公表に関する手続き .....30
1.　法第 17 条、第 18 条、第 19 条及び第 21 条に基づき提供を受けた全国がん登録情報等の公表に関して .....30
2.　法第 20 条に基づき提供を受けた生存確認情報の公表に関して .....31
第 18　利用期間終了後に必要な手続き .....31
第 19　提供を受けた情報の紛失や漏えい時の対応 .....32
第 20　情報利用応諾の解除等について .....32
1.　情報利用応諾の解除について .....32
2.　報告の徴収、助言、勧告等に対する対応について .....32
3.　法又は利用規約等に違反した場合の措置について .....32
別添 1　様式例 .....35
様式例一覧及び様式の主な改訂点 .....37
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） .....38
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） .....43
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） .....50
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） .....55
様式例第 2-4 号（情報の提供依頼変更申出文書） .....65
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） .....69
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） .....70
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） .....71
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） .....72
様式例第 5-1 号（応諾の通知書） .....73
様式例第 5-2 号（不応諾の通知書） .....74
様式例第 5-3 号（病院等への提供の通知書） .....75
様式例第 6 号（廃棄処置及び実績報告書） .....76
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） .....77
別添 2　利用者が行う安全管理措置 .....78
1. 基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策 .....80
2. 作業内容から見た安全管理対策 .....85

3. 図説 .....89

## 第1 目的

「全国がん登録　情報の利用マニュアル」（以下「本マニュアル」という。）は、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）の規定に基づき、全国がん登録データベース（以下「全国がん登録 DB」という。）又は都道府県がんデータベース（以下「都道府県がん DB」という。）に保管された情報を利用者が適切かつ安全に利用するための手続き及び遵守すべき規則等を定めるものである。

## 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。

## 第3 全国がん登録情報等に含まれる情報

全国がん登録情報及び都道府県がん情報は、病院等から、その所在地の都道府県に届出されたがんに関する診療情報を、国際疾病分類腫瘍学（ICD-O）に基づき、都道府県がん登録室が同一人物の届出の照合等の審査・整理を行い、その後国立がん研究センターが死亡者情報票を含め、全国規模で審査・整理を行い、国際疾病分類（ICD）に変換、集計した情報からなる。生存者の最終生存確認日は、診断年の 12 月 31 日としている。

厚生労働省が報告する全国がん登録罹患数・率は、住民ベースのがん登録の国際的な報告規則（Reporting rule）に基づき審査・整理された『統計対象』について、ICD で集計したものである。また、全国がん登録罹患数・率における「全国」の集計では、診断時住所が不明や国外の場合が除かれている。一方、全国がん登録情報等は、住民ベースのがん登録の国際的な登録規則（Recording rule）に基づき審査・整理された登録情報を提供するものである。

全国がん登録情報等として提供される提供項目は、診断年毎に変化することから、各項目のデータ型等含め詳細は、国立がん研究センターの運営するがん情報サービス上の（https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/national/datause/general.html）、最新の「全国がん登録情報等の提供データ定義」を参照すること。

「全国がん登録情報等の提供データ定義（2026 年 2 月時点）」

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-O-3）
14 診断名（和名）
15 形態コード（ICD-O-3）
16 性状コード（ICD-O-3）
17 集約分化度（ICD-O-3）
18 組織診断名（和名）
19 ICD-10 コード
20 ICD-10（和名）
21 IARC-ICCC3 コード（小児用がん分類）
22 ICCC（英名）
23 診断根拠
24 診断年
25 診断年月日
26 診断日精度
27 発見経緯
28 進展度・治療前
29 進展度・術後病理学的
30 進展度・総合
31 外科的治療の有無
32 鏡視下治療の有無
33 内視鏡的治療の有無
34 観血的（外科的・鏡視下・内視鏡的）治療の範囲
35 放射線療法の有無
36 化学療法の有無
37 内分泌療法の有無
38 その他治療の有無
39 初診病院コード
40 初診病院都道府県コード
41 初診病院保健所コード
42 初診病院医療圏コード
43 初診病院住所
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 DCO 区分
71 患者異動動向
72 患者受療動向
73 統計対象区分
74 生存率集計対象区分
75 集計用市区町村コード
76 死亡年月

## 第4 利用する情報の範囲と相談及び申出先

以下のとおり、利用する情報の範囲に応じて都道府県又は国立がん研究センターの窓口へ全国がん登録情報等の利用に関する相談及び申出を行う。

| 利用する情報の範囲 | 相談及び申出先 |
|---|---|
| 1つの都道府県内のみの情報<br>（都道府県がん情報） | 当該都道府県（※） |
| 2つ以上の都道府県又は全国の情報<br>（全国がん登録情報） | 国立がん研究センター |
| 法第 20 条の規定に基づき提供される生存確認情報<br>（都道府県がん情報） | 自施設（病院等）が所在する<br>都道府県 |

※　国外への提供が生じる場合は、利用する情報が都道府県がん情報であっても、例外的に国立がん研究センターが相談及び申出先となることがあるため、あらかじめ「第６の２．利用者に国外に在る者を含む場合」を参照すること。

## 第5 あらかじめ確認すべき事項

1.　確認すべき文書等

全国がん登録情報等の提供申出を行うにあたって、以下の文書並びに各都道府県及び国立がん研究センターの公表するがん登録情報の利用に関するホームページの内容をよく確認すること。

- 法
- 本マニュアル
- 提供データ定義
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

2.　倫理指針の適用について

全国がん登録情報等を用いた研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等の適用対象となる。

3.　作業の委託について

利用者が行政機関（国、都道府県又は市町村）である場合は、法の規定に基づき委託が可能である（法第 17 条第 1 項、第 18 条第 1 項及び第 19 条第 1 項を参照）。

利用者が行政機関でない場合、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。ただし、提供依頼申出者は、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。委託を行う場合は、委託開始前に、当該委託を受けた者を利用者とする誓約書を提供者に提出しなければならない。委託を前提とした利用を申し出る場合は、委託することを想定している作業の内容が問題ないか事前相談にて確認すること。

4. 非匿名化情報の利用（リンケージ利用）について

非匿名化情報の利用は、以下の条件を満たした場合に、リンケージ利用（利用者自らが有する非匿名化情報を国又は都道府県に提出して、全国がん登録情報又は都道府県がん情報と突合し、同定された場合に、利用者の有する非匿名化情報にがん罹患・死亡に関する情報を付与して返送する方法）のみ認められる。

① 当該非匿名化情報の情報を有する調査研究の主催者が、調査研究参加者のがん罹患・死亡に関して、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を利用して把握することについて、調査研究参加者に対して書面等によって説明し、書面等による同意を得ていること。詳細は「第 10 の 2. 同意について」を参照すること。
② 当該非匿名化情報の利用に関連した課題での研究実績があること。
③ がんの罹患等の秘密の漏えいの防止その他の全国がん登録情報又は都道府県がん情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。
④ 当該非匿名化情報を利用するがんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。

5. 匿名情報の利用（集計・統計利用）について

匿名情報の利用は、上記 4 の③及び④の条件を満たした場合に認められる。また、個人情報の保護に鑑みて、利用者は、以下の①～③に即し、匿名情報の利用においても、特定の個人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。病院等の個別の了承がある場合又は提供者が特に認める場合を除き、利用者は提供された情報について、特定の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 個人を特定するために、調査研究成果を利用しないこと。
③ 提供された情報について、偶然に特定の個人を識別しうる場合にあっては、その知見を利用しないこと。また、速やかに窓口組織にその旨を報告すること。

6. その他の留意事項

全国がん登録情報等の提供は、やむを得ない事情や事前に予測できない事由により、提供が遅れることや提供が行えないことがあり得ることについても了承すること。

## 第6　全国がん登録情報等の提供を申し出ることができる者

### 1. すべての利用者が国内に在る場合

本マニュアルにおいて、利用者が国内のみに在る場合とは、情報利用時に利用者が国内に在住し、かつ、利用場所及び所属する組織が国内に所在することを意味する。例えば、外国籍であっても、利用時に国内に在住し、国内に所在のある研究機関等に所属して利用する者は国内に在る者に該当する。一方、国内に在住していても、治外法権を有する者は国内に在る者に該当しない。

全国がん登録情報等の提供依頼申出者の種別は以下のとおり。

| 提供依頼申出者の種別 | 具体例 | 適用条文 |
|---|---|---|
| 国の行政機関等 | 国の行政機関、独立行政法人[*1]、国の行政機関又は独立行政法人から委託を受けた者、国の行政機関又は独立行政法人と共同研究を行う者、厚生労働省令で定める者 | 第 17 条 |
| 都道府県の行政機関等 | 都道府県知事、都道府県が設立した地方独立行政法人[*2]、都道府県又は地方独立行政法人から委託を受けた者、都道府県又は地方独立行政法人と共同研究を行う者、都道府県知事が定める者 | 第 18 条<br>第 21 条第 1 項 |
| 市町村の行政機関等 | 市町村の長、市町村が設立した地方独立行政法人[*2]、市町村又は市町村が設立した地方独立行政法人から委託を受けた者、市町村又は市町村が設立した地方独立行政法人と共同研究を行う者、市町村の長が定める者 | 第 19 条<br>第 21 条第 2 項 |
| 病院等 | 全国がん登録の届出を行っている病院又は各都道府県の指定を受けた診療所の管理者 | 第 20 条 |
| 上記以外の法人 | 大学その他の研究機関、民間事業者 | 第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項、第 9 項 |
| 個人 | がんに係る調査研究を行う者 | |

*1　独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。

*2　地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人をいう。

### 2. 利用者に国外に在る者を含む場合

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 2.1 又は 2.2 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、2.1 又は 2.2 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、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。

2.1　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。

2.2　匿名化された都道府県がん情報

2.2.1　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（2.1 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を含む。

2.2.2 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 2.2.1 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。

## 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

1. 国の行政機関等が申出可能な利用目的

国の行政機関等が利用可能な利用目的、利用情報及び適用される法の条文は以下のとおり。参考に、利用可能な目的の範囲内にある利用例を合わせて示す。

なお、実際に利用する際には、事前相談及び審議会等による審査を通じて申出毎に利用の可否が判断される。

| 利用目的 | 利用情報 | 適用条文 |
|---|---|---|
| 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 | 法第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、匿名化が行われた全国がん登録情報、匿名化が行われた都道府県がん情報 | 法第21条第3項、第4項、第8項及び第9項 |

【国の行政機関等における利用例】

○ 全国の罹患数等の報告：全国及び都道府県別のがん罹患数、罹患率、生存率等の報告書を作成し公表する。

○ がん対策推進基本計画における指標値の報告：がん対策推進基本計画の指標項目で、公表値となっていない、全国・都道府県別・年齢別のがん罹患数、罹患率、生存率等の値を作成し、指標値として公表する。

○ 全国の年次推移や将来推計等の分析：全国及び都道府県別のがん罹患の動向について統計手法を用いて分析し、公表する。

○ 全国の地理解析等の分析：詳細な地理情報を用いてがん罹患の地域集積性を分析し、公表する。

○ 他の公的統計と重ね合わせた解析：国等が実施する調査研究に基づいた生活習慣や環境要因等の公的統計とがん罹患を重ね合わせて関連を解析し、公表する。

2. 都道府県の行政機関等が申出可能な利用目的

都道府県が利用可能な利用目的、利用情報及び適用される条文は以下のとおり。参考に、利用可能な目的の範囲内にある利用例を合わせて示す。

なお、実際に利用する際には、事前相談及び審議会等による審査を通じて申出毎に利用の可否が判断される。

| 利用目的 | 利用情報 | 適用条文 |
|---|---|---|
| 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 | 法第 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 | 法第 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、匿名化が行われた全国がん登録情報、匿名化が行われた都道府県がん情報 | 法第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項 |

【都道府県の行政機関等における利用例】

○ 県内のがん罹患数等の報告：県内のがん罹患数、罹患率及び生存率等の報告書を作成し公表する。

○ 県内のがん検診の精度管理：市町村と協力し、県内のがん検診の精度管理指標を算出し、報告書を作成し公表する。

○ 県内医療計画への利用：県内のがん診療連携拠点病院やそれ以外の病院での受診状況、他県での越境受診等を把握し、県内の医療計画に役立てる。

○ 都道府県がん対策推進基本計画における活用：年齢別のがん罹患数、罹患率、生存率、早期発見割合等の値を作成し、指標値として公表し、計画の評価に利用する。

○ 年次推移や将来推計等の分析：がん罹患の動向について、統計手法を用いて分析し、公表する。

○ 地理解析等の分析：県内の詳細な地理情報を用いてがん罹患の地域集積性を分析し、公表する。

○ 他の公的統計と重ね合わせた解析：生活習慣や環境要因等調査結果及び国勢調査等から算出される剥奪指標等とがん罹患を重ね合わせて関連を解析し、公表する。

3. 市町村の行政機関等が申出可能な利用目的

市町村が利用可能な利用目的、利用情報及び適用される条文は以下のとおり。参考に、利用可能な目的の範囲内にある利用例を合わせて示す。

なお、実際に利用する際には、事前相談及び審議会等による審査を通じて申出毎に利用の可否が判断される。

| 利用目的 | 利用情報 | 適用条文 |
|---|---|---|
| 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 | 法第 19 条 |
| 当該市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため | 第 19 条第 1 項の規定により提供を受けることが出来る都道府県がん情報以外の全国がん登録情報であって、当該市町村の住民であった者に係るもの | 法第 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、匿名化が行われた全国がん登録情報、匿名化が行われた都道府県がん情報 | 法第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項 |

【市町村における利用例】

○ がん検診の精度評価や啓発等：自治体が保有するがん検診の情報と受診者のがん罹患情報を照合し、がん検診の精度の評価を行い、がん検診の改善等に利用する。また、市町村の正確ながん罹患情報を把握し、データに基づく啓発活動等に利用する。

4. 病院等が申出可能な利用目的

病院等が利用可能な利用目的、利用情報及び適用される条文は以下のとおり。参考に、利用可能な目的の範囲内にある利用例を合わせて示す。

| 利用目的 | 利用情報 | 適用条文 |
|---|---|---|
| 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） | 法第 20 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、匿名化が行われた全国がん登録情報、匿名化が行われた都道府県がん情報 | 法第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項 |

【病院等における利用例】

○ 院内がん登録システム内の情報更新：自施設に保管されている当該患者の院内がん登録情報と生存確認情報を診療録番号により照合し、当該患者の生存確認情報を更新し、診療や生存率の解析に役立てる。

○ がんに係る調査研究：院内がん登録情報及び血液検査結果等を含む電子カルテ情報、レセプト情報、DPC データを用いた併存症等の患者背景や臓器機能が、がん薬物療法、手術、放射線療法等の治療成績・予後に与える影響等について研究する。

○ 院内がん情報の公表：患者・国民への情報提供を目的として、自施設の診療実績を個人情報保護に留意して公表する。ただし、生存率等は患者背景（がんのステージや合併症の有無等）や解析規模等の影響も大きく、数字の大小で一概に解釈できない内容であることから、医師等の専門家による説明や見解をわかりやすく示す等、患者・国民に適切に解釈されるものとなるように努めること。

○ 院内がん登録症例収集における国立がん研究センターへの提供：院内がん登録症例収集に参加し、国立がん研究センターへ法第 20 条の規定により提供を受けた生存確認情報を含む院内がん登録情報を提供する。

○ 多施設共同研究等による自施設以外の者（第三者）へ情報提供：多施設共同研究や学会主催のデータベース等への登録等、法第 20 条の規定により提供を受けた生存確認情報（生死の別及び最終生存確認日又は生死の別、死亡日及び原死因）を第三者に提供することは認められない。一方、がんに係る研究における予後情報の有用性及び研究推進による患者メリット並びに情報の保護のバランスに鑑み、生存確認情報に一定の加工（※）を施すことで第三者への提供が生じる研究にも活用することは認められる。

（※）具体的な加工方法は「第 16 提供を受けた情報の取扱いについて」を参照すること。

○　カルテへの転記：法第 20 条の規定により提供を受けた生存確認情報（生死の別及び最終生存確認日又は生死の別、死亡日及び原死因）については、法第 32 条の保有期間制限の適用を受けるため、期限を超えた場合は生存確認情報の削除が求められる。カルテという文書の性質上、完全な削除を実現することは現時点で困難であると考えられることから、実効性の担保の観点により、生存確認情報を転記することは認められない。ただし、第三者へ提供可能な条件を満たす状況においては、条件を満たした情報についてカルテに記載することは認められる。例えば、加工した後の死因や生死の別であれば、既にカルテへ記載されている情報とあわせても生存確認情報が復元されることはないことから、カルテへの記載は可能である。

※具体的な加工方法は「第 16 提供を受けた情報の取扱いについて」を参照すること。

5. 上記を除く法人又は個人が申出可能な利用目的

上記を除く法人又は個人が利用可能な利用目的、利用情報及び適用される条文は以下のとおり。参考に、利用可能な目的の範囲内にある利用例を合わせて示す。

なお、実際に利用する際には、事前相談及び審議会等の審査を通じて申出毎に利用可能か判断される。

| 利用目的 | 利用情報 | 適用条文 |
|---|---|---|
| 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、匿名化が行われた全国がん登録情報、匿名化が行われた都道府県がん情報 | 法第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項 |

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ことに留意すること。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。

また、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。

【上記以外の法人又は個人における利用例】

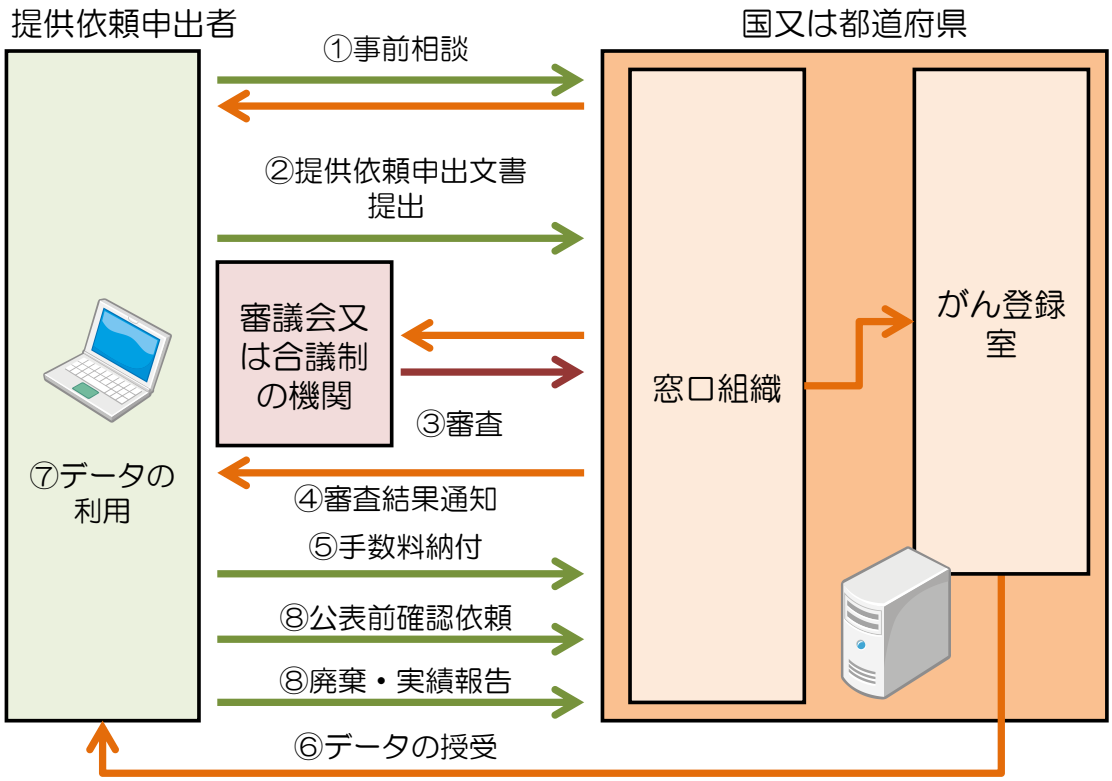
○ コホート研究及び症例対照研究：提供依頼申出者が所有する調査対象者の追跡情報の把握や、過去に遡ったリスク要因との分析をする。

○ 記述疫学研究：一定の仮説に基づいて、特定の部位や組織型、地域や年齢層に対象を絞って、リスク要因や受療行動との関連を分析する。

## 第8 利用の流れ及びスケジュール

利用の流れは以下のとおり。手続きの詳細は各項を参照すること。

1. 事前相談（参照先：第 9 事前相談に関する手続き）
2. 提供依頼申出文書の提出（参照先：第 10 申出文書の提出に関する手続き）
3. 厚生科学審議会がん登録部会、国立がん研究センターの設置する審議会、都道府県の設置する審議会等による審査（参照先：第 12 申出に対する審査について）
4. 審査結果の通知受領（参照先：第 13 審査結果の受領について）
5. 手数料の納付（参照先：第 14 手数料の納付について）
6. 情報の授受（参照先：第 15 情報の授受について）
7. 情報の利用（参照先：第 16 提供を受けた情報の取扱いについて）
8. 公表前確認の依頼（参照先：第 17 研究成果等の公表に関する手続き）
9. 利用期間終了後の廃棄処置及び実績報告書の提出（参照先：第 18 利用期間終了後に必要な手続き）



事前相談からデータの授受までにかかる期間は、利用する情報の範囲、利用目的、申出先における審議会の開催頻度等により異なるが、以下に一例を示す。

**事前相談から提供までの期間の目安**

## 第9 事前相談に関する手続き

提供依頼申出者は、窓口組織に事前に相談し、審議会等による審査の要否、審査の方向性、秘密保持義務、利用期間、利用可能な情報、安全管理義務等について確認する。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、政令で定める手数料額又は都道府県の設定した手数料額を確認する。

## 第10　申出文書の提出に関する手続き

提供依頼申出者は、提供を求める情報の種類に応じて、提供者宛ての提供依頼申出文書（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時期に対し、十分な準備期間をとって申出を行うものとする。

1. 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）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）をすべての利用者の分を提出する。

(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、管理方法及び利用後の処理

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「2. 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。

2.　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。

2.1　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。

### 2.2 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

(※)「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11　申出内容の変更に関する手続き

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) (以下「変更申出文書」という。) 及び該当箇所を修正した申出文書を提出する。

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 成果の公表形式を大幅に変更する場合
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

また、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、提供依頼申出者は、当該箇所を修正した申出文書を窓口組織に提出し、再度、審議会等の審査を受けるものとする。ただし、④の利用期間の延長に関する変更については、既に公表に至るまでの手続きが進行中（査読の結果待ち等）の場合等、具体的な利用期間終了の目途が明らかなことを証明する書類等を提出可能な場合は、審議会等の審査は不要とする。

変更申出文書を提出した場合、当該変更申出文書に対し、提供者から受理の連絡がない限り、当該変更を行った人、期間において情報の利用を行ってはならない。審議会等の審査を受ける変更については、当該変更申出文書に対する審査結果の通知に従うものとする。

## 第12　申出に対する審査について

窓口組織へ提出した申出文書は、窓口組織にて形式点検が行われた後、審議会等により内容の審査が行われる。

審議会等による審査は申出文書に基づき行われるが、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ができないとされる場合等、提供依頼申出者は審査への立ち会いを依頼されることがある。適切な審査を円滑に行うために、立ち会いの依頼がある際は可能な範囲で応じること。

## 第13　審査結果の受領について

審査終了後、電子メール等で「応諾」、「付帯意見付き応諾 」、「条件付き応諾」、「継続審査」又は「不応諾」のいずれかの連絡を受領する。「応諾」以外の審査結果の場合には、窓口組織の指示に従い申出文書を修正するなどの対応を行うか、提供依頼申出を取り下げるかの判断を行う。

なお、情報の提供は、提供者と提供依頼申出者及び利用者の双方との合意に基づく契約上

の行政行為であり、行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）上の処分に当たらないため、行政不服審査法（平成 26 年法律第 68 号）の対象外である。

| 審査結果の種別 | 審査結果の内容 |
|---|---|
| 応諾 | ・申出内容に対し、特段の意見なく情報の提供が承諾されること。<br>・応諾の通知書（様式第 5-1 号）により通知される。 |
| 附帯意見付き応諾 | ・申出内容に対し、意見付きで情報の提供が承諾されること。<br>・応諾の通知書（様式第 5-1 号）により通知される。 |
| 条件付き応諾 | ・申出内容に対し、利用にあたって遵守すべき条件を付したうえで、情報の提供が承諾されること。<br>・応諾の通知書（様式第 5-1 号）により通知される。<br>※情報の提供を受ける場合は、当該通知書に記載された条件を遵守しなければならない。 |
| 継続審査 | ・応諾又は不応諾の決定は行われず、引き続き審査を継続する判断となるもの。 |
| 不応諾 | ・申出内容に対する情報の提供は行われない。<br>・不応諾の通知書（様式第 5-2 号）により通知される。<br>※当該通知に不応諾となった理由が記されるため、提供依頼申出者は内容をよく確認すること。 |

## 第14　手数料の納付について

法第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項又は第 9 項に基づく利用申出が応諾された場合、国立がん研究センター又は各都道府県（手数料を設定している都道府県に限る）に手数料を納付する。手数料の額及び納付方法は、提供を依頼するデータの内容や国及び都道府県の設定によって異なるため、提供を希望するデータを取り扱う窓口組織に問い合わせること。

なお、上記以外の条文に基づく利用の場合は手数料の納付は不要である。

## 第15　情報の授受について

1.　全国がん登録情報又は都道府県がん情報（非匿名化情報のリンケージ利用）の場合

事前相談の際に、リンケージ利用を希望する旨を伝え、所有する非匿名化情報の形式や情報量について説明する。全国がん登録情報等への情報の突合には、原則として以下①～④のキー情報が必要となり、これに加えて、カナ氏名、性別がオプション情報となる。

①　漢字　氏

② 漢字　名
③ 生年月日
④ 住所

がん登録システムの制約上、詳細な条件下での突合作業はできないが、①～④のキー情報が完全一致しない場合の目視での同定作業において、どのような一致状況で同一人物と判断するか（例：住所以外一致のときでも同一人物とする等）の指定は可能である。

同じ対象者について、複数のキー情報を持つ場合（複数の姓、複数の住所等）、情報上、同一対象者を異なるキー情報を持った複数の行に重複させ、突合を行うことができる。

また、情報の突合は国又は都道府県の登録室によって実施されるため、通常のがん登録業務のない時間が充てられる。突合作業が可能な時期、所要時間等も含めて、認識の齟齬がないよう、事前相談の際に十分にやり取りを行うこと。

利用者の有する非匿名化情報を、CD-R 等の媒体に記録し、追跡記録のある移送方法又は直接の手渡しにて、窓口組織によって指定される機関（窓口組織の存在する機関、都道府県庁、都道府県がん登録室等）に提出する。

手数料の納付が確認され、突合作業が完了した後、情報は暗号化され CD-R 等の提供媒体に記録された上で、追跡記録のある移送方法又は直接の手渡しによって提供依頼申出者に提供される。

2. 匿名化された全国がん登録情報又は都道府県がん情報の場合

手数料の納付が確認され、提供元による情報の整理ができた後、情報は暗号化され CD-R 等の提供媒体に記録された上で、追跡記録のある移送方法や直接の手渡しによって提供依頼申出者に提供される。

3. 提供された情報に欠陥及び障害等があった場合

提供依頼申出者は、情報の提供媒体を受領した後、窓口組織から別途提供されたパスワードをもって複合し、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、直ちに窓口組織に申し出るものとする。

提供依頼申出者は情報の受領後、速やかに、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。

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提供者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等、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。

## 第16　提供を受けた情報の取扱いについて

1. 法第 17 条、第 18 条、第 19 条及び第 21 条に基づき提供を受けた全国がん登録情報等の取扱い

別添２「利用者が行う安全管理措置」に従い、提供を受けた情報を取り扱うこと。加えて、条件付き応諾等で、提供者により情報の取扱いに関する指示を別途受けた場合は、その指示に従い情報を取り扱うこととする。

2. 法第 20 条に基づき提供を受けた生存確認情報の取扱い

「病院等におけるがん登録運用マニュアル」に従い、提供を受けた情報を取扱うこと。また、以下①又は②の状況に応じた取扱いが可能である。

①　自施設内で完結する研究利用について

法第 20 条の規定に基づき、自施設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に、生存確認情報報（生死の別及び最終生存確認日又は生死の別、死亡日及び原死因）を利用可能である。

②　多施設共同研究等により自施設以外への情報提供が生じる研究利用について

法第 20 条の規定により提供を受けた生存確認情報について、第三者に提供可能な条件を以下のとおり示す。また、以下の条件を満たした情報についても、個人情報保護法、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等に準じた情報の保護措置は行うこと。

【生存者の情報について】

最終生存確認日について、病院等及び病院等から提供を受ける者がそれぞれ以下の条件をいずれも満たした場合、第三者提供を可能とする。

- 病院等は、診断日等（※）と最終生存確認日の差から得られる期間（日数）に最終生存確認日を加工する。（例：最終生存確認日－診断日➡152 日）
- 病院等は、病院等から提供を受ける者において当該期間から最終生存確認日を復元できないよう、診断日等を併せて提供しない。
- 病院等から提供を受ける者は、診断日等を保有している場合、当該期間から最終生存確認日を復元できないよう、当該診断日等の「日」の情報を削除する（例：2024 年 3 月 11 日➡2024 年 3 月）。なお、「年月日」すべてを削除する等、「日」以上の情報を削除することは問題ない。
- 病院等から提供を受ける者は、当該期間から最終生存確認日を復元できないよう、当該期間を保有する限り、診断日等を新たに入手してはならない。

（※）診断日等は、診断日、治療開始日及び手術実施日等、研究に必要な生存期間の算

出の起点となる日付情報を意味する。

【死亡者の情報について】

死亡日及び死因について、病院等及び病院等から提供を受けた者がそれぞれ以下の条件をいずれも満たした場合、第三者提供を可能とする。

- 病院等は、診断日等（※）と死亡日の差から得られる期間（日数）に死亡日を加工する。（例：死亡日－診断日➡152 日）
- 病院等は、病院等から提供を受ける者において当該期間から死亡日を復元できないよう、診断日等を併せて提供しない。
- 病院等は、原死因を「がんによる死亡」又は「がん以外の死亡」に置換する。（例：原死因が胃がん➡「がんによる死亡」、原死因が心不全➡「がん以外の死亡」）
- 病院等から提供を受ける者は、診断日等を保有している場合、当該期間から死亡日を復元できないよう、当該診断日等の「日」の情報を削除する（例：2024 年 3 月 11 日➡2024 年 3 月）。なお、「年月日」すべてを削除する等、「日」以上の情報を削除する場合も問題ない。
- 病院等から提供を受ける者は、当該期間から死亡日を復元できないよう、当該期間を保有する限り、診断日等を新たに入手してはならない。

（※）診断日等は、診断日、治療開始日及び手術実施日等、研究に必要な生存期間の算出の起点となる日付情報を意味する。

## 第17　研究成果等の公表に関する手続き

1. 法第 17 条、第 18 条、第 19 条及び第 21 条に基づき提供を受けた全国がん登録情報等の公表に関して

利用者は、情報を利用して得られた成果物を、利用期間内に公表する。また、成果物には、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（ただし、窓口組織が、記載が困難であるなどと認める場合を除く）。

公表の際には、公表予定の内容について、公表の 2 週間前等、提供者の定める期日までに窓口組織に報告する。なお、論文や学会発表等による公表の際は、以下の点に留意すること。

- 論文への公表予定の場合

  投稿の 2 週間前まで等、提供者が定める期日を目安に窓口組織に確認を依頼する。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大幅な修正を要する場合には、公表前に報告する。
- 学会又は研究会等への公表予定の場合

  学会又は研究会等への提出・発表の 2 週間前まで等、提供者が定める期日を目安に、窓口組織に抄録、発表資料等の確認を依頼する。

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）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。

公表に当たって、利用者は、原則、以下の観点に留意し、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、当該個人、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はこの限りではない。

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

2. 法第 20 条に基づき提供を受けた生存確認情報の公表に関して

法第 20 条に基づき提供を受け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。「病院等におけるがん登録運用マニュアル」に従い、取扱うこと。

## 第18　利用期間終了後に必要な手続き

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別添 2「利用者が行う安全管理措置」に記載の手続きに従って廃棄し、廃棄処置及び実績報告書（様式例第 6 号）により、提供者へ情報の廃棄状況及び利用実績を報告する。この報告は、申出文書に記載した成果の公表がすべて終了した後、3 か月以内を

目途に行うこと。

提供依頼申出者又は利用者の異動、法人組織の改編、研究計画の中止等の予期できない事情により、研究の達成が困難となった場合は、速やかに廃棄処置及び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。

利用期間終了前に提供者より情報の廃棄を請求されたとき（利用者による本マニュアルの違反又は提供者の判断による情報の提供の停止の場合を含む。）又は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。）、提供者からの指示に従い、速やかに廃棄しなければならない。

## 第19　提供を受けた情報の紛失や漏えい時の対応

利用者は、情報の漏えい、滅失若しくは毀損が判明した場合、又はその恐れが生じた場合には、速やかに窓口組織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。その漏えい等の原因が災害又は事故等、利用者の合理的支配を超えた事由である場合において、提供依頼申出者が再度提供を希望する場合は、窓口組織に申し出た後、提供者が応諾した際には、必要な手続き等を行うものとする。

## 第20　情報利用応諾の解除等について

1. 情報利用応諾の解除について

提供依頼申出者は、以下のいずれかの事由が発生したときは、厚生労働大臣又は都道府県知事が第 36 条、第 37 条及び第 38 条に基づいて、報告の徴収、助言、勧告及び命令がなされ、利用応諾を解除されることがある。

- 提供依頼申出者又は利用者において、情報の取扱に関し、重大な過失又は背信行為があると厚生労働大臣又は都道府県知事が判断したとき。
- 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提供者が判断したとき。

2. 報告の徴収、助言、勧告等に対する対応について

利用者は、厚生労働大臣又は都道府県知事が法第 36 条、第 37 条及び第 38 条に基づいて、報告の徴収、助言、勧告及び命令をした場合、その指示に従うものとする。

3. 法又は利用規約等に違反した場合の措置について

提供依頼申出者及び利用者は、法に違反した場合は、法第 6 章の規定に基づき、罰則が適用されることがある。また、提供依頼申出者及び利用者が本マニュアルに違反し、情報利用応諾の解除に当たる事由が存すると認められる場合には、提供者に事由が改善されると認

められるまで、新たな申出文書は受け付けられない。

# 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<br>1:原発巣の組織診<br>2:転移巣の組織診<br>3:細胞診<br>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）<br>5:臨床検査<br>6:臨床診断<br>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<br>1:閏年以外の2/29<br>2:日のみ不明<br>3:月を推定<br>4:月・日が不明<br>5:年を推定<br>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<br>3:他疾患の経過観察中の偶然発見<br>4:剖検発見<br>8:その他<br>9:不明※2 |
| 28 | 進展度・治療前 | 文字列型 | 3 | 400:上皮内<br>410:限局<br>420:領域リンパ節<br>430:隣接臓器浸潤<br>440:遠隔転移<br>777:該当せず<br>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<br>410:限局<br>420:領域リンパ節<br>430:隣接臓器浸潤<br>440:遠隔転移<br>777:該当せず<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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、<br>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、<br>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<br>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）<br>3:生存率集計対象追加候補①（第一がんの性状0～2）<br>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。

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | **審議会等の名称** | |
| **申出番号（新規）** | | | | **審査日** ※西暦 | _____年__月__日 |
| **調査研究名** | | | | **委員氏名** | |
| **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）<br>第_____条第_____項 | | | **審査結果** | ☐ 応諾<br>☐ 付帯意見付き応諾<br>☐ 条件付き応諾<br>☐ 不応諾<br>☐ 継続審査 |
| | | **確認日** | _____年__月__日 | | |
| | | **確認者氏名** | | | |
| **項目** | **内容・添付文書** | **窓口組織での点検事項** | | **各項目の判定** | **意見・備考** |
| **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）】<br>（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。*○○○

<table>
<tr><td></td><td>（例）<i>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

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| **利用者**<br>※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** | | |
| | *○○　○○* | *○○大学医学部○○講座* | *教授* | *提供依頼申出者*<br>*統括利用責任者*<br>*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）* | | |
| | *○○　○○* | *○○大学医学部○○講座* | *准教授* | *利用責任者*<br>*分析方法助言* | *①* | | |
| | *○○　○○* | *○○大学医学部○○講座* | *助教* | *利用者*<br>*分析* | *①* | | |
| | *○○　○○* | *○○大学医学部附属病院○○科* | *部長* | *利用責任者*<br>*分析方法助言* | *②* | | |
| | *○○　○○* | *○○大学医学部附属病院○○科* | *医長* | *利用者*<br>*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<br>□ 不適切<br>□ 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<br>□ 不適切<br>□ 非該当<br>□ その他 | |
| **委託の有無** | 有・無<br><br>有の場合<br>（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<br>□ 不適切<br>□ 非該当<br>□ その他 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **利用期間** | ①又は②のいずれか早い日を選択する。<br>□ 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<br>□ 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）<br><br>（※）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<br>□ 不適切<br>□ 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：<br>※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。<br>*①　○○大学医学部○○講座第一研究室*<br>*②　○○大学医学部附属病院がん対策研究所サーバ管理室 1*<br><br>保管を行う場所：<br>※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。<br>*①’ ○○大学医学部○○講座第一研究室*<br>*②’ ○○大学医学部附属病院がん対策研究所サーバ管理室 1*<br><br>□ 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<br>□ 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<br>□ 不適切<br>□ 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<br>承認・未承認<br><br>承認の場合<br>（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<br>□ 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<br>□ 不適切<br>□ 非該当<br>□ 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<br>□ 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<br>□ 不適切<br>□ 非該当<br>□ 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<br>☐ 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<br>☐ 学会又は研究会での公表<br>☐ 学術誌への投稿<br>☐ 研究班や所属組織の報告書での公表<br>☐ ウェブサイトでの公表<br>☐ 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<br>☐ 不適切<br>☐ 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<br>☐ 不適切<br>☐ 非該当<br>☐ 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）<br>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、<br>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<br>☐ 院内がん登録のため<br>☐ がんに係る調査研究のため<br>（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。*<br>*○○○

<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）<br>※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）<br>□ 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<br>□ 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<br>□ 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<br>○○　○○</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<br>統括利用責任者<br>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<br>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*<br>*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<br><br>有の場合<br>（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）<br>□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<br>□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<br><br>（※）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：<br>※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。<br>*①　〇〇大学医学部附属病院〇〇科研究室*<br>*②　〇〇大学医学部附属病院院内がん登録室*<br><br>保管を行う場所：<br>※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。<br>*①’ 〇〇大学医学部附属病院〇〇科研究室*<br>*②’ 〇〇大学医学部附属病院院内がん登録室*<br><br>□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** | | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **事務担当者連絡先** | **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 |
| | | | | 〒 | | | |

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<br>国立研究開発法人　国立がん研究センター理事長　殿<br>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<br>□ ②利用者を追加又は除外する場合<br>（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）<br>□ ③成果の公表形式を変更する場合<br>□ ④利用期間の延長を希望する場合<br>□ ⑤利用者がセキュリティ要件を修正する場合<br>□ 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<br>□ 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<br>□ ②利用者を追加又は除外する場合<br>（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）<br>□ ③成果の公表形式を変更する場合<br>□ ④利用期間の延長を希望する場合<br>□ ⑤利用者がセキュリティ要件を修正する場合<br>□ 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<br>□ 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<br>□ ②利用者を追加又は除外する場合<br>（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）<br>□ ③成果の公表形式を変更する場合<br>□ ④利用期間の延長を希望する場合<br>□ ⑤利用者がセキュリティ要件を修正する場合<br>□ 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<br>□ 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<br>□ ②利用者を追加又は除外する場合<br>（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）<br>□ ③成果の公表形式を変更する場合<br>□ ④利用期間の延長を希望する場合<br>□ ⑤利用者がセキュリティ要件を修正する場合<br>□ 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<br>□ 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）<br>□ ③成果の公表形式を変更する場合<br>□ ④利用期間の延長を希望する場合<br>□ ⑤利用者がセキュリティ要件を修正する場合<br>□ 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<br>□ 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<br>□ 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）<br>□ ③成果の公表形式を変更する場合<br>□ ④利用期間の延長を希望する場合<br>□ ⑤利用者がセキュリティ要件を修正する場合<br>□ 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<br>□ 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）

○○年○○月○○日

| |
|---|
| 厚生労働大臣　殿<br>国立研究開発法人　国立がん研究センター理事長　殿<br>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：○○年○○月○○日
廃棄処理方法：○○

| 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<br>□ 学術誌への投稿<br>□ 研究班や所属組織の報告書での公表<br>□ ウェブサイトでの公表<br>□ 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<br>□ 学術誌への投稿<br>□ 研究班や所属組織の報告書での公表<br>□ ウェブサイトでの公表<br>□ 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<br>（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<br>（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

# 別添２　利用者が行う安全管理措置

1. 基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策

法に規定されている秘密保持義務は、国又は国立がん研究センターにおいて全国がん登録情報等の取扱いの事務に従事する職員や、都道府県がん情報等の取扱いの事務に従事する都道府県職員に規定されているのと同様に、法第 33 条では、全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報の提供を受けた者にも秘密保持義務が課せられることが規定されている。また、全国がん登録情報及び都道府県がん情報の機微性や、事業自体の重要性から、法第 6 章において、こうした規定に反して秘密を漏らした者は、厳格に処罰されることが規定されており、情報漏えいのリスクに対する安全管理措置として、組織的、物理的、技術的、人的な対策をとるべきである。なお、本文書における「対策」とは、利用者が実施可能と考えられ、かつ確実に実現すべきことである。

1.1. 組織的安全管理対策

組織的安全管理対策とは、統括利用責任者が、利用場所における安全管理について、自らの責任とすべての利用者の権限を明確に定め、その実施状況を日常の自己点検等によって確認することをいう。組織的安全管理対策には以下の事項が含まれる。

ア．安全管理対策を講じるための組織体制の整備
イ．個人情報の取扱状況を一覧できる手段（個人情報取扱台帳）の整備
ウ．利用者の安全管理対策の評価方法の整備とその見直し及び改善
エ．事故（情報の漏えい等）又は違反（従事者の運用管理規程違反等）への対処方法の整備

【対策】

① 統括利用責任者は、各利用場所に、情報の利用責任者を置き、体制を整備する。
② 利用責任者は、申出文書に基づき利用場所ごとの利用者を把握し、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲を明記する。
③ 統括利用責任者は、取り扱う情報の種類ごとに、保管及び廃棄に関する一覧を整備する。一覧には、以下の項目を含む。
   (ア) 保管期限
   (イ) 保管方法
   (ウ) 保管場所
   (エ) 廃棄方法
④ 利用者は、定められた担当範囲と手続きに従い、情報を適切に取り扱う。利用責任者は、利用者が、申出文書に定められた利用方法や安全管理措置を遵守することを管理し、万一、違反している事実又は兆候に気付いた場合は、速やかに是正するとともに、窓口組織に報告する。
⑤ 統括利用責任者は、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・監督を行い、違反の有無に関わらず、毎年 3 月（利用開始 1 年未満の場合を除

く）に、情報の利用状況及び調査研究の進捗を国立がん研究センター又は都道府県の窓口組織に簡易的に報告する。

⑥ 統括利用責任者は、厚生労働大臣又は都道府県知事より、報告の要請、助言、勧告及び命令があった場合には、外部監査の受入を含め、現状を把握し、対策を実施し、結果を取りまとめ、窓口組織に報告する。

※関連する法による規定（法第 36 条、第 37 条、第 38 条）

（報告の徴収）

第三十六条　厚生労働大臣及び都道府県知事は、この節の規定の施行に必要な限度において、第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報の提供を受けた者（都道府県知事及び市町村長を除く。次条において同じ。）又は当該提供を受けた者からこれらの情報の取扱いに関する事務若しくは業務の委託を受けた者に対し、これらの情報の取扱いに関し報告をさせることができる。

（助言）

第三十七条　厚生労働大臣及び都道府県知事は、この節の規定の施行に必要な限度において、第三節の規定により全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を受けた者に対し、これらの情報の取扱いに関し必要な助言をすることができる。

（勧告及び命令）

第三十八条　厚生労働大臣及び都道府県知事は、前条に規定する者が第三十条第一項、第三十一条第一項又は第三十二条の規定に違反した場合において個人の権利利益を保護するため必要があると認めるときは、当該者に対し、当該違反行為の中止その他違反を是正するために必要な措置をとるべき旨を勧告することができる。

2　厚生労働大臣及び都道府県知事は、前項の規定による勧告を受けた者が正当な理由がなくてその勧告に係る措置をとらなかった場合において個人の権利利益が不当に害されるおそれがあると認めるときは、当該者に対し、その勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができる。

3　厚生労働大臣及び都道府県知事は、前二項の規定にかかわらず、第三十六条に規定する者が第三十条、第三十一条又は第三十二条の規定に違反した場合において個人の重大な権利利益を害する事実があるため緊急に措置をとる必要があると認めるときは、当該者に対し、当該違反行為の中止その他違反を是正するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

以下、非匿名化情報の利用者のみ（＊）

⑦ （＊）統括利用責任者は、個人情報の漏えい等（漏えい、滅失又は毀損）の事故が発生した場合、若しくは発生の可能性が高いと判断した場合の対応の手順を整備する。事故時対応手順には、以下の項目を含む。

（ア）発見者から統括利用責任者への報告

（イ）発見者から報告を受けた利用責任者から統括利用責任者への報告

（ウ）統括利用責任者から窓口組織への報告

（エ）報告先の連絡方法（休日・夜間、連絡がつかない場合の対応を含む）

（オ）事実確認、原因究明、漏えい停止措置

（カ）影響範囲の特定

（キ）再発防止策の検討・実施

（ク）不正アクセス行為の禁止等に関する法律等の法令に定めるところによる対処

1.2. 物理的安全管理対策

利用者の作業においては、情報及び中間生成物を電子媒体、PC 等の情報機器の中、あるいは紙媒体で保管・管理を行っている。物理的安全管理対策とは、これらの媒体や情報を取り扱う PC 等を管理するに当たって、盗難、紛失、窃視等を防止することである。物理的安全管理対策には以下の事項が含まれる。

ア. 利用場所の入退室の管理

イ. 盗難、窃視等の防止

ウ. 機器・装置・情報媒体等の盗難や紛失防止も含めた物理的な保護及び措置

【対策】

① 情報を含む電子媒体及び紙媒体は、利用を行う利用場所及び物理的保存を行っている区画から持ち出さず、鍵付きキャビネット等に施錠保管し、利用者は施錠されていることを、作業終了時に確認する。

② USB 等の可搬電子媒体に情報を保存し保管している場合、現物の確認ができるように保管対象の電子媒体リスト（提供を受けた日や廃棄日を含める）を作成する。

③ 情報が保存されているロッカー、キャビネットは、施錠可能な利用場所（情報の保管場所を含む）に設置する。

④ 利用場所（情報の保管場所を含む）が無人のときは施錠する。

⑤ 情報を取り扱う PC 等は、安全管理上の脅威（盗難、破壊、破損）のみならず、環境上の脅威（漏水、火災、停電）からの物理的な保護にも配慮する。

以下、非匿名化情報の利用者のみ（＊）

⑥ （＊）情報を含む電子媒体及び紙媒体が保管されている鍵付きキャビネット等の鍵の使用を管理すると共に、当該キャビネット等の鍵についても鍵付きボックス等に収納し、利用者が当該ボックス等の鍵を管理する。

⑦ （＊）個人情報の利用を行う利用場所並びに個人情報の物理的保存を行っている区画は、個人情報や機微情報を扱わない他の業務から独立した区画として確保する。

⑧ （＊）利用責任者は、利用場所の設置状況に応じて、利用場所あるいは利用場所を含む部屋への入室を許可する者の範囲を明らかにする。

⑨ （＊）利用責任者は、利用場所の設置状況に応じて、入退室時（夜間・休日を含む)の手続きを明らかにする。

⑩ （＊）利用場所に必要な機器類（プリンタ、コピー機、シュレッダ等）は、個人情報や機微情報を扱わない他の業務と共用せず、利用場所内に設置する。

⑪ （＊）個人情報の保存区画へのアクセスは、前室と利用場所の二重施錠、建物入口での

身分証の提示や電子入館と利用場所の物理錠、等多要素管理している。

⑫ （＊）利用者以外が、保守作業等により情報を取り扱う PC 等に直接アクセスする作業の際は、利用責任者が、作業者・作業内容・作業結果等の確認を行う。

⑬ （＊）個人情報を取り扱う PC 及びサーバに盗難防止策を講じる（セキュリティチェーン等による固定、施錠したサーバラック内への設置等)。

1.3. 技術的安全管理対策

技術的安全管理措置とは、情報及びそれを取り扱う PC 等へのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、監視等をいう。技術的な対策のみで全ての脅威に対抗できる保証はなく、一般的には運用による対策との併用は必須である。技術的安全管理対策には以下の事項が含まれる。

ア．利用者の識別及び認証

イ．情報の区分管理とアクセス権限の管理

ウ．アクセスの記録（アクセスログ）

エ．不正ソフトウェア対策

オ．ネットワーク上からの不正アクセス対策

【対策】

① 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する。

② 情報を取り扱う PC 及びサーバに、ログインパスワードの設定を行う。

③ ログインのためのパスワードを 8 桁以上のものに設定し、第三者が容易に推測できるものは避ける。

④ ログインのための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る。ただし、2 要素認証を採用している場合、必ずしもパスワードに定期的な変更は求めない。

⑤ パスワードを第三者の目につくところにメモしたり、貼付したりしない。

⑥ 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する。

以下、非匿名化情報の利用者のみ（＊）

⑦ （＊）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の侵入に対策された環境とする。

⑧ （＊）個人情報を取り扱う PC 及びサーバは、生体認証と他の方法との組み合わせによる多要素認証とする。

1.4. 人的安全管理対策

人的安全管理措置とは、秘密保持義務と違反時の罰則に関する規程について、統括利用責任者及び利用責任者は自ら学習し、利用者に、教育・訓練等を行うことをいう。

【対策】

① 統括利用責任者及び利用責任者は、以下の内容を含む情報に関する規程等及び各利用者の役割並びに責任について、自ら学習し、すべての利用者に説明を行う。

1) 情報に関する規程等

- 法に規定される秘密保持義務（法第 33 条及び第 34 条）の規定

> （受領者等に係る全国がん登録情報の取扱いの事務等に従事する者等の秘密保持義務）
> 第三十三条　第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報の提供を受けた場合におけるこれらの情報の取扱いの事務若しくは業務に従事する者若しくは従事していた者又は当該提供を受けた者からこれらの情報の取扱いに関する事務若しくは業務の委託があった場合における当該委託に係る業務に従事する者若しくは従事していた者は、それぞれその事務又は業務に関して知り得たこれらの情報に関するがんの罹患等の秘密を漏らしてはならない。
> （受領者等に係る全国がん登録情報の取扱いの事務等に従事する者等のその他の義務）
> 第三十四条　第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報若しくはこれらの情報の匿名化が行われた情報の提供を受けた場合におけるこれらの情報の取扱いの事務若しくは業務に従事する者若しくは従事していた者又は当該提供を受けた者からこれらの情報の取扱いに関する事務若しくは業務の委託があった場合における当該委託に係る業務に従事する者若しくは従事していた者は、それぞれその事務又は業務に関して知り得たこれらの情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならない。

- 本マニュアル（別添１、別添２の内容を含む）
- その他別途付与された条件等

2) 各利用者の役割及び責任

3) 業務離任後の秘密保持

② 利用責任者は、利用者が追加された場合は、当該利用者に対し情報に関する規程等、各利用者の役割及び責任について説明を行う。

③ 利用責任者は、利用者が業務を離れるときは、当該利用者に対し離任後の秘密保持に関して説明を行う。

④ 利用責任者は、情報を取り扱う PC 等の保守作業やネットワーク環境構築及び維持保守を外部に委託する場合の手続きを明らかにする。契約が、利用者単独の契約でない場合、秘密保持義務契約の内容を確認し、必要な対策を講じる。

利用責任者は、作業の一部を外部に委託する場合、外部の受託者においても、本書の規定が遵守されるよう、委託契約書に情報の安全管理について記載した上で、契約時に説明を行う。

## 2. 作業内容から見た安全管理対策

利用者の作業内容に沿って、基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策を踏まえて、手順に明らかにするべき具体的な内容と対策を示す。各作業項目では、担当者を明らかにし、個人情報の取扱いに関する具体的な手続きを明らかにする。

### 2.1. 入退室管理

他の業務から独立した利用場所を確保し、入退室の手続きを定め、権限のない者が利用場所に入退室することを防ぐ。

【対策】

① 利用責任者は、利用場所あるいは利用場所を含む部屋の施錠の手続き（鍵の管理方法を含む）を明らかにする。

以下、非匿名化情報の利用者のみ（＊）

② （＊）利用責任者は、利用場所の設置状況に応じて、利用場所あるいは利用場所を含む部屋への入室を許可する者の範囲を記述し、入退室管理簿を確認する作業管理者と、入退室管理簿の更新や保管を実施する担当者を明らかにする。

③ （＊）利用場所（情報の保管場所を含む）が独立している場合には、最初の入室者による開錠と、最終退出者による施錠について入退出者名や時刻の記録をとり保管する。

④ （＊）利用場所（情報の保管場所を含む）が独立している場合には、個人情報の物理的保存を行っている区画に入退した者については入退室管理簿に記録の上、利用責任者が定期的に記録の確認を行う。

### 2.2. 移送

情報の移送には、配達記録が残る手段を利用する。電子媒体については、ウイルス混入対策がされたもの又は未使用品を使用することとする。

個人情報を取り扱う場合は、暗号化して送付した後、受け取り側で権限のある者のみが両者を復号する。

【対策】

① 統括利用責任者は、移送の担当者を明確にする。

② 統括利用責任者は、移送先と情報を含む資料の種類（形態）に応じて、移送の手続きを明らかにする。

③ 統括利用責任者は、移送に関する記録の手続きを明らかにする。

以下、非匿名化情報の利用者のみ（＊）

⑤　（＊）個人情報を含む資料の移送には、予め受け取り側が準備する受け取り側の住所と、赤字で「親展」、「取扱注意」が記載された封筒を用いる。

⑥　（＊）個人情報を含む資料を移送する場合には、追跡サービス付きの手段（レターパック、書留、特定記録郵便、ゆうパック等）を利用する。

⑦　（＊）移送する電子ファイルには、強固な暗号化方法を採用する。

⑧　（＊）統括利用責任者は、利用者が自ら資料を持ち運ぶ場合の手続きを明らかにする。

⑨　（＊）利用者が自ら資料を運搬する場合、移送中は当該資料に対して、常に人を付ける。

⑩　（＊）利用者が紙の資料を運搬する場合、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。

⑪　（＊）利用者と窓口組織を結ぶネットワークとして、厚生労働省が安全性を確認したものを除き、個人情報を含む資料を、インターネットを介して移送すること（電子メールへの添付等）を禁ずる。

2.3. 情報処理

情報処理とは、提供された情報の集計・統計分析に係る作業をいう。

【対策】

①　統括利用責任者は、情報処理の担当者を明確にする。

②　統括利用責任者は、各利用者が担当する情報処理の範囲と情報処理の手続き、方法を明らかにする。

③　利用責任者は、情報処理作業開始時、途中離席時、終了時について、情報を取り扱う PC 等と資料の取扱い手続きを明確にする。

④　利用責任者は、情報処理に用いる PC と作業場所を限定する。

2.4. 保管・廃棄

資料は、応諾された利用期間内に申し出た方法で保管する。応諾された利用期間を過ぎたもの、あるいは利用期間内であっても不要となった資料は、迅速かつ安全に廃棄する。

【対策】

①　統括利用責任者は、保管の担当者を明確にする。

②　利用責任者は、各利用者が保管してよい資料の種類と保管の手続き、方法を明らかにする。

③　資料の利用場所（情報の保管場所を含む）以外への持ち出しを禁止する。

④　統括利用責任者は、廃棄の担当者を明確にする。

⑤　利用責任者は、各利用者が廃棄してよい資料の種類と廃棄の手続き、方法を明らかにする。
⑥　利用責任者は、廃棄の作業記録を残す。
⑦　廃棄を外部に委託する場合、統括利用責任者は外部の受託者の作業について確認する。

以下、非匿名化情報の利用者のみ（＊）

⑧　（＊）電子ファイルの保存には、ファイル及び電子媒体それぞれのパスワードや個人認証による保護等、複数の技術的・物理的安全管理措置を講じる。
⑨　（＊）個人情報を含む紙資料はシュレッダ等、復旧ができないような方法で廃棄する。具体的には以下の方法若しくは以下に相当する廃棄方法をとるものとする。
- 裁断：ペーパーシュレッダは幅 1mm 以下、かつ面積 10mm2 以下のものの単体処理、又は幅 2mm 以下、かつ裁断面積が 30mm2 以下のクロスカット式又はマイクロクロスカット式のものと溶解・焼却等の併用処理とする。
- 溶解・焼却

⑩　（＊）個人情報を含む資料の廃棄の作業場所は、利用者以外の者があまり出入りしないような部屋や、動線上、第三者が通る必要のない場所や、廊下の端等に限定する。
⑪　（＊）個人情報が印刷された紙資料を利用者が利用場所外部で廃棄するような場合、複数名で実施する。
⑫　（＊）統括利用責任者は、情報を取り扱った PC 及びサーバ、記録・保管している電子媒体を廃棄する手続きを明らかにする。
⑬　（＊）PC や電子媒体の廃棄に当たっては、内部データ消去の専用ソフトウェアを利用するか、若しくはデータ記憶領域を物理的に破壊して再利用不可能な状態にする。具体的には、以下の方法若しくは以下に相当する廃棄方法をとるものとする。
- CD 等は、メディアシュレッダやはさみによる切断等により物理的に破壊する。USB メモリも、物理的破壊が必要である。
- PC 及びサーバは、データの複数回上書き、消去用ソフトの利用で処理する。

### 2.5. PC 管理

情報を取り扱う PC 等を維持するためには、定期的な保守が必要である。保守作業には、PC に障害を来さないためのソフトウェア更新等の対策、障害発生時に被害を最小限にとどめるための PC 異常の早期発見や迅速な応急処置等の対策、障害を是正し通常業務に戻るために行う復旧作業がある。障害対応時において、原因特定や解析のために障害発生時の情報の利用、利用中の情報を救済するために情報へのアクセスが必要な場合がある。

【対策】

① 統括利用責任者は、情報を取り扱う PC 等を管理する担当者を明確にする。
② 統括利用責任者は、情報を取り扱う PC 等の構成と設置場所を明らかにする。
③ 利用場所内での業務に用いる PC の外部持ち出しは禁止する。
④ 管理者用パスワードは不測の場合に対応できる管理方法をとる。
⑤ 情報を取り扱う PC 等へのユーザ登録は、利用者が実施する。
⑥ 統括利用責任者は、利用者が担当する情報処理の範囲に応じてアクセス可能範囲を定める。

2.6. 利用者からの窓口組織への問合せ

情報の内容に疑義が生じた場合、利用者は、窓口組織に問合せをして疑義照会を行う。

【対策】

① 統括利用責任者は、窓口組織への問合せを行う担当者を明確にする。担当者は原則として統括利用責任者とする。
② 統括利用責任者は、情報に関わる問合せについて、予め窓口組織と相談の上、問合せの手続きを明らかにする。
③ 研究に参加している患者や患者家族への情報の提供は禁止する。
④ 公表前の情報に関する、窓口組織以外の外部からの問合せには、回答しない。外部からの問合せ者には以下が想定される。
   ア．病院等、医師会、市町村、保健所、都道府県庁等
   イ．学術団体等
   ウ．新聞、雑誌、テレビ等のマスメディア等
   エ．患者、患者家族、医師、一般市民等

以下、非匿名化情報の利用者のみ（＊）

⑤ （＊）文書による窓口組織への個人情報の照会の場合、依頼状、返信用封筒ともに、「2. 移送」に定めた手段を用いる。
⑥ （＊）電話による窓口組織への個人情報の照会は、禁止する。
⑦ （＊）一般回線の FAX による窓口組織への個人情報の照会は、禁止する。
⑧ （＊）利用者と窓口組織を結ぶ回線については、厚生労働省が安全性を確認したものを除き、インターネットを利用した電子メール等による個人情報の照会は禁止する。

3. 図説

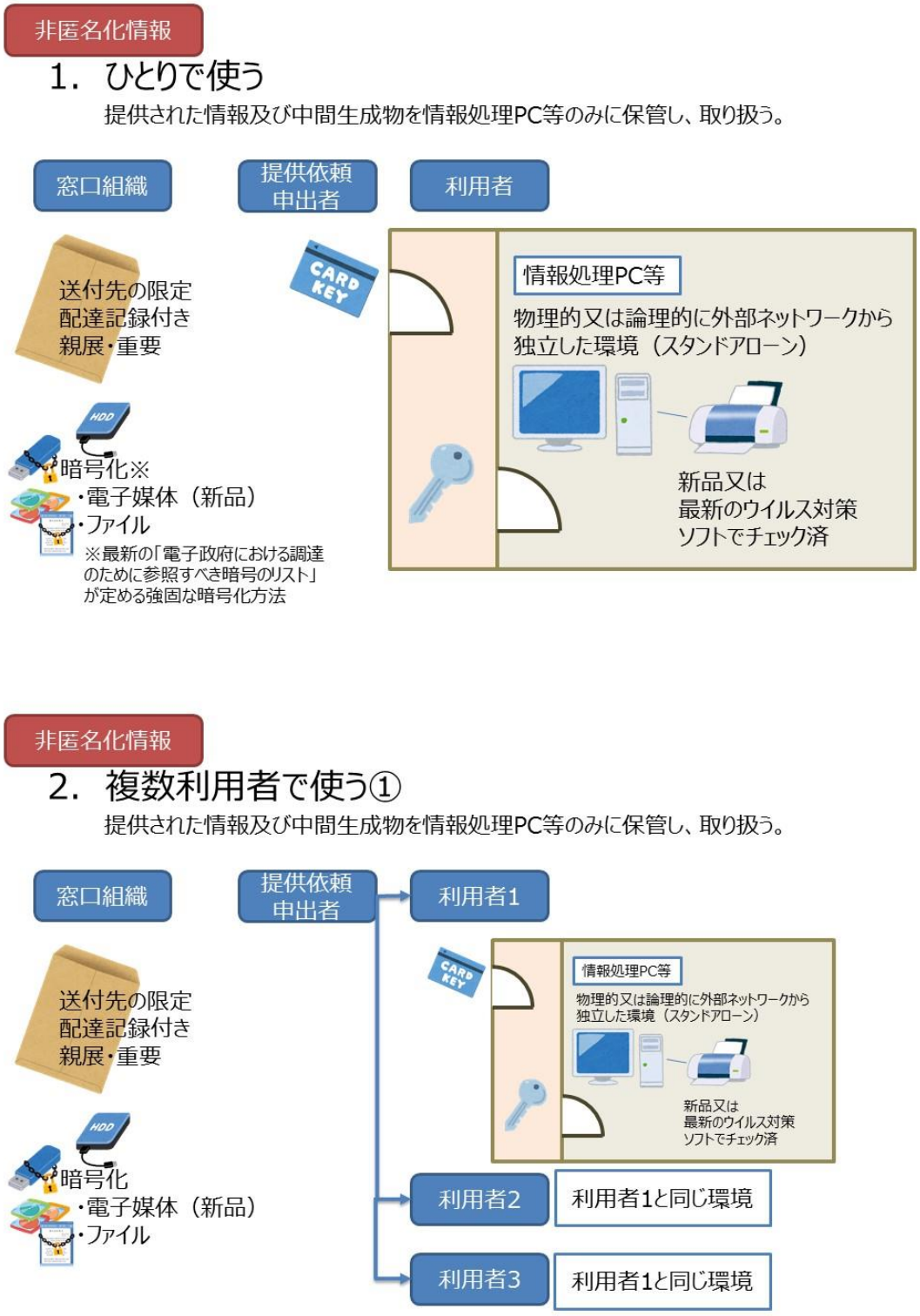
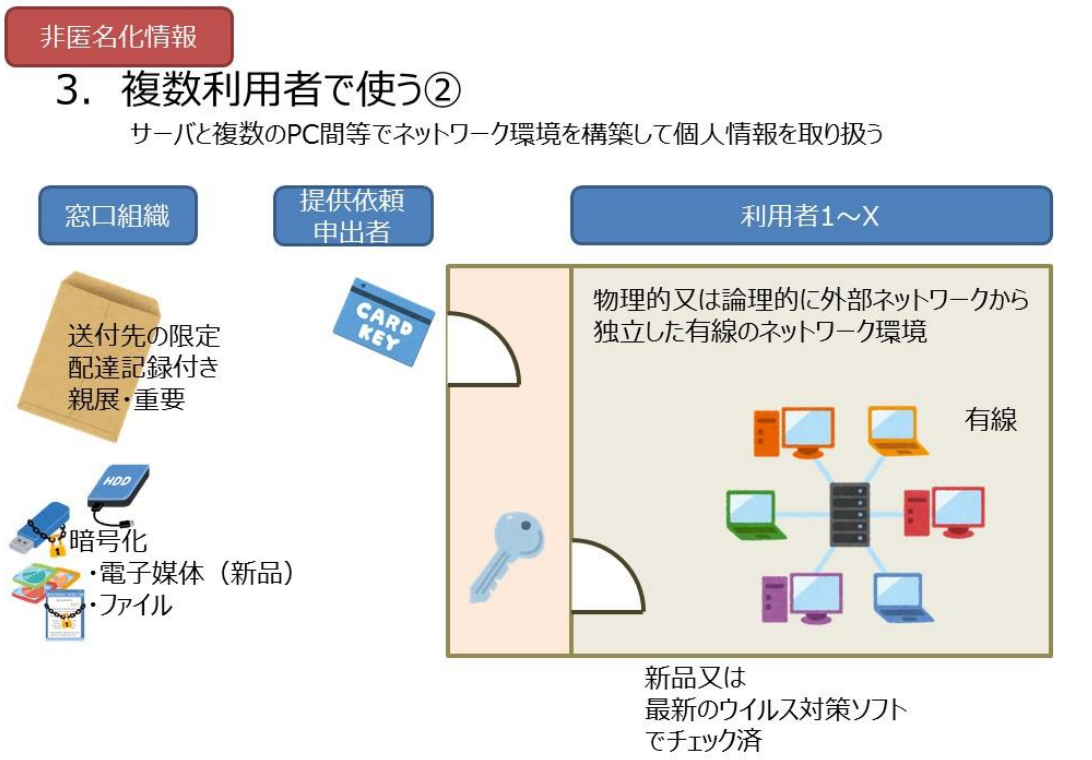



図　非匿名化情報の利用イメージ



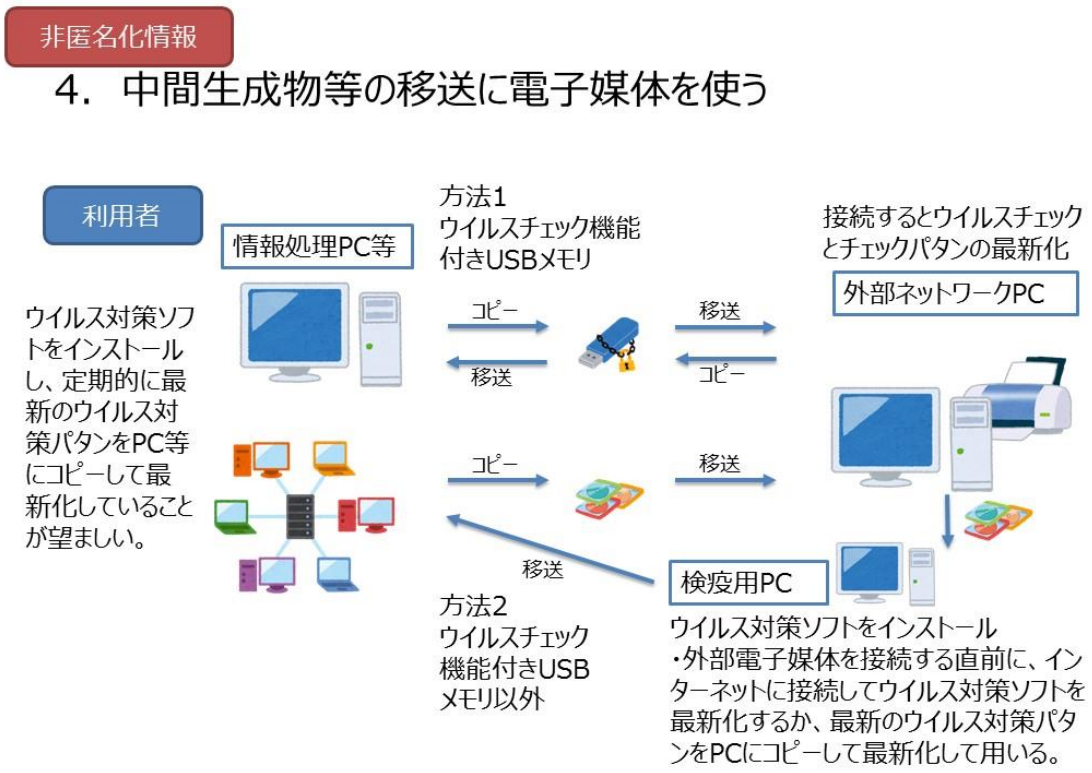
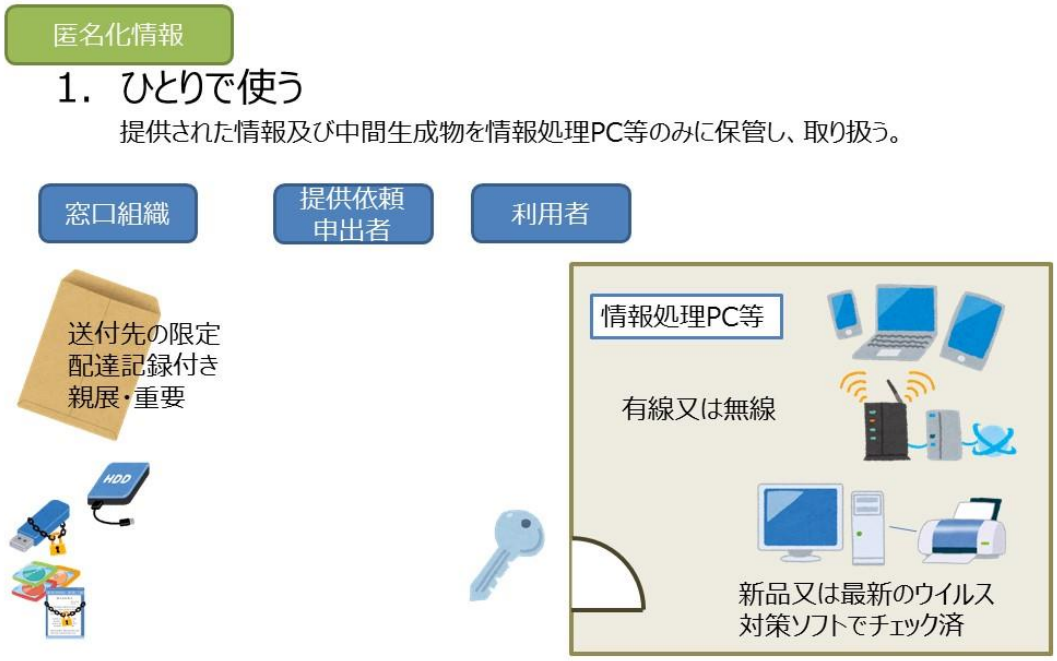




図　非匿名化情報の利用イメージ（続き）



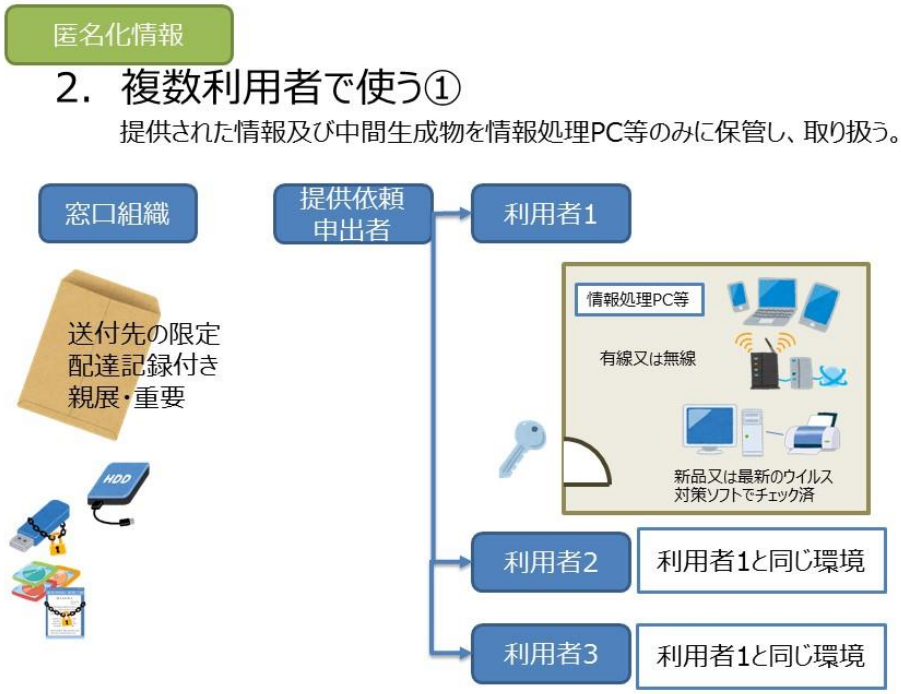




図　匿名化情報の利用イメージ

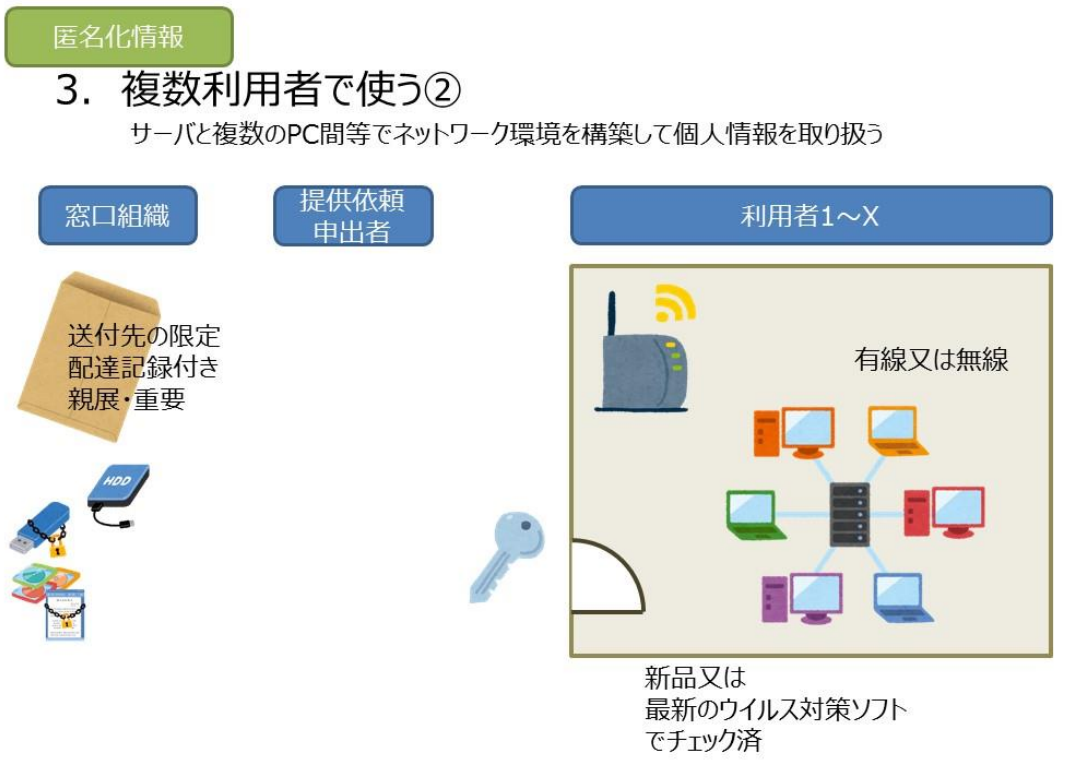



図　匿名化情報の利用イメージ（続き）