

見本

(様式第 2-1 号申出 21_4)

〇〇年〇〇月〇〇日

国立研究開発法人 国立がん研究センター

提供依頼申出者

匿名化が行われた全国がん登録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 21 条第 4 項の規定に基づき、別紙のとおり匿名化が行われた全国がん登録情報の提供の申出を行います。

コメントの追加 [n1]: 消さないでください。

コメントの追加 [n2]: 西暦和暦をどちらでも可です。

コメントの追加 [n3]: 申出時の理事長名称を含めます。

例（2019 年 5 月現在）:

国立研究開発法人 国立がん研究センター
理事長 中金 斉 殿

コメントの追加 [n4]: 「提供依頼申出者」は、実際の提供依頼申出者の氏名に置き換え、□を削除して押印します。

所属機関がある場合は、氏名の上に記載します。

記載する所属機関の記載は、本様式別紙の 3 利用者の範囲欄の記載の所属機関と統一します。

提供依頼申出者が、法人その他の団体の場合は、その代表者を提供依頼申出者としします。

複数の個人による申出の場合も、その代表者を提供依頼申出者としします。

なお、申出書類の送付は、押印書類原本の事務局受領を以て完了としします。押印書類原本のカラーキャン画像ファイルの電子的送付を以て提出とは認められません。

別紙

様式第 2-1 号申出 21_4.

コメントの追加 [n5]: 消さないでください。

1 申出に係る情報の名称

匿名化が行われた全国がん登録情報

コメントの追加 [n6]: 固定

2 情報の利用目的

ア 利用目的及び必要性

添付： 研究計画書等

コメントの追加 [n7]: 記載例 (『全国がん登録 情報の提供マニュアル』 第 8-2 (2) 表及び第 8-2 (3) を参照のこと。)
利用目的
〇〇がんのハイリスク因子を同定する。
必要性
本研究により〇〇の実態が明らかになることで、がん患者を対象とした〇〇の対策につながる科学的根拠が得られ、それを今後わが国の〇〇への対策の施策への反映に資することが期待される。

イ 倫理審査進捗状況 承認済 ・ 審査中 ・ その他

その他を選択した場合の理由： _____

倫理審査委員会 名称
承認番号
承認年月日

コメントの追加 [n8]: 添付必須。形式は自由。
当該研究計画に対する倫理審査用の研究計画書の写しも可。

3 利用者の範囲 (氏名、所属機関、職名)

添付：様式例第 2-3 号及び誓約書
 添付：調査研究の一部を委託している場合は、委託契約書又は様式例第 4-2 号

コメントの追加 [n9]: 情報の提供を受けて、これらを利用する予定のある者はすべて記入します。

氏名	所属機関	職名	役割

コメントの追加 [n10]: 添付必須。

コメントの追加 [n11]: 個人の申出であって、所属機関や職名のない場合は、「なし」と記載します。

コメントの追加 [n12]: 「提供依頼申出者」、調査研究全体の安全管理の責任を担う「統括利用責任者」、利用場所が複数ある場合は各利用場所において情報の安全管理の責任を担う「利用責任者」を必ず記載します。

全ての利用者分、表を追加すること。

所属機関が複数ある場合は、すべての所属機関及び所属する機関における職名又は立場を記載すること。

4 利用する情報の範囲

ア 診断年次

2016年

コメントの追加 [n13]: 2019年時点で提供可能な診断年次は「2016年」だけです。

イ 地域

コメントの追加 [n14]: 「全国」又は提供を希望する複数の特定の都道府県名を記載します。

ウ がんの種類

コメントの追加 [n15]: ICD-10 (国際疾病分類第10版) 又は、ICD-O-3 (国際疾病分類腫瘍学第3版) の分類で、提供を希望するがんの種類を特定して記載します。

エ 生存確認情報 (該当する方を囲むこと)

例:
膀胱癌 (ICD-10 の C67 すべて)

要 ・ 不要

- | | |
|-------------------|--------|
| ①生存しているか死亡しているかの別 | 要 ・ 不要 |
| ②生存を確認した直近の日又は死亡日 | 要 ・ 不要 |
| ③死亡の原因 | 要 ・ 不要 |

コメントの追加 [n16]: 2019年時点で提供可能な生存確認情報は、2016年診断症例の2016年12月31日までの情報です。

オ 属性的範囲

コメントの追加 [n17]: 主な属性
性別 (男性のみ、女性のみ、両性別のいずれか)
年齢 (16歳未満、20歳未満、40歳未満、100歳未満、全年齢等) の記載で、
当該研究の対象の範囲の属性を記載します。

5 利用する登録情報及び調査研究方法

ア 利用する登録情報

必要な限度で別紙に○をつけること

コメントの追加 [n18]: 当該調査研究の中で、提供を希望する登録情報がどのように使われるのかの関係性が分かりやすく記載されていること。この関係性が不明確の場合は「必要な限度」と判断されません。

イ 調査研究方法 (具体的に記載すること)

- 添付: 集計表の様式案等

コメントの追加 [n19]: 統計分析を目的とする調査研究の場合、実施を予定している統計分析手法並びに当該分析におけるアで指定する登録情報等の関係を具体的に記述します。

※集計表の作成を目的とする調査研究の場合

アで指定する登録情報等を利用して作成しようとしている集計表の様式案を添付する。

※統計分析を目的とする調査研究の場合

実施を予定している統計分析手法並びに当該分析におけるアで指定する登録情報等の関係を具体的に記述する。

コメントの追加 [n20]: 集計表の作成を目的とする調査研究の場合は添付必須。アで指定する登録情報等を利用して作成しようとしている集計表の様式案を提出します。

6 利用期間

必要な限度の利用期間を記載すること

コメントの追加 [n21]: 利用期間の始期は、原則として「情報の提供を受けた日」。終期は、調査研究及びその成果の公表時期から逆算して必要十分な期間を設定します。

なお、利用期間に、予定している調査研究の成果のすべての公表完了までを含みます。

原則として「情報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」を期限としますが、提供に係る審議委員会が合理的な理由があると認める場合は、最長15年まで認められます。

7 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

利用者の安全管理措置に基づき、具体的に記載すること。

ア 情報の利用場所

利用場所が複数ある場合は、すべて記載すること。

イ 情報の利用場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について

*については、措置している場合はチェックして、措置内容を具体的に記載。

*のないものについては必須措置である。

コメントの追加 [n22]: 『全国がん登録 利用者の安全管理措置』を確認の上、以下の必要事項を記載します。

コメントの追加 [n23]: 匿名化が行われた情報の利用にあっては、*の項目の措置は必須ではありません。

(組織的)

- * 統括利用責任者は、個人情報の漏洩等の事故発生時の対応手順を、整備している。

(具体的に記載)

(物理的)

- * 個人情報の利用場所及び保存区画は、他の業務から独立した部屋である。
- * 利用責任者は、利用場所への入室を許可する者の範囲を明らかにしている。
- * 利用責任者は、利用場所の入退室時の手続きを明らかにしている。
- * 機器類（プリンタ、コピー機、シュレッダなど）は、他の業務と共用せず、利用場所内に設置している。
- * 個人情報の保存区画の施錠は、前室と利用場所等、二重にしている。

(具体的に記載)

ウ 情報の利用時の電子計算機等の物理的及び技術的安全管理措置状況について

(技術的)

コメントの追加 [n24]: *がないので必須措置。

- システム管理者によって管理されている不正侵入検知・防御システム及びウイルス対策機能のあるルータで接続されたネットワーク環境を構築している。
- 情報を取り扱う PC 及びサーバは、ログインパスワードの設定を行っている。
- ログインパスワードを8桁以上に設定し、第三者が容易に推測できるものは避けている。
- ログインパスワードを定期的に変更し、以前設定したものの使い回しは避けている。
- ログインパスワードを第三者の目につくところにメモしたり、貼付したりしていない。
- 外部ネットワークと接続する電子媒体（USB メモリ、CD-R など）を、情報を取り扱う PC 等に接続する場合は、ウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないか、最新のウイルス定義パターンファイルを用いて確認している。
- 情報を取り扱う PC 等は、安全管理上の脅威（盗難、破壊、破損）、環境上の脅威（漏水、火災、停電）からの保護にも配慮している。

(具体的に記載)

コメントの追加 [n25]: 情報を取り扱う実際の環境を記載します。

- * 個人情報を取り扱う PC 等は、スタンドアロン又は物理的若しくは論理的に外部ネットワークから独立した有線の環境である。
- * 個人情報を取り扱う PC 及びサーバは、生体計測+ID・パスワード等の2要素認証としている。
- * 情報を取り扱う PC 及びサーバにチェーン固定等の盗難防止策を講じている。

(具体的に記載)

エ 情報、中間生成物及び成果物を保存する媒体の種類及びその保管場所並びに保管場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について

(物理的)

- 情報を含む電子媒体及び紙媒体を保管する鍵付きキャビネット等を整備している。
- 情報を保存するロッカー、キャビネットは、施錠可能な利用場所に設置している。

(具体的に記載)

コメントの追加 [n26]: *がないので必須措置。

コメントの追加 [n27]: 情報を取り扱う実際の環境を記載します。

8 調査研究成果の公表方法及び公表予定時期

複数の媒体で公表予定の場合は、公表予定時期を含めてすべて記載すること。

コメントの追加 [n28]: 6 利用期間の記載内容と矛盾しないこと。
記載例：
2019年〇月予定 〇〇学会にて発表
2019年〇月予定 〇〇ガイドライン掲載、同時にウェブサイトに掲載
2020年〇月予定 論文公表予定

9 情報等の利用後の処置

10 その他

事務担当者及び連絡先、提供依頼申出者情報等を記載する。
他、必要事項があれば記載する。

コメントの追加 [n29]: 記載例：
・コンピュータ内の情報及び中間生成物：PC上の中間生成物は速やかに削除する。
・研究利用目的データ移送用のUSBメモリ：専用ソフトウェアを利用した内容削除を行う。
・試行的に作成した集計表や中間分析結果等の中間生成物の印刷物：規格を満たす室内のシュレッドにて裁断する。

事務担当者及び連絡先

氏名：

連絡先：

提供依頼申出者情報

氏名：

住所：

生年月日：

コメントの追加 [n30]: ・提供依頼申出者が個人の場合、当該個人の生年月日及び住所を記載します。
・提供依頼申出者が法人等の場合、当該法人等の名称及び住所を記載します。