

全国がん登録 情報の利用マニュアル 新旧対照表

新（第2版）	旧（第1版）
全国がん登録 情報の利用マニュアル 第<u>2</u>版 令和<u>8</u>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	全国がん登録 情報の利用マニュアル 第<u>1</u>版 令和<u>7</u>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 ・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

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内容を新規にまとめた。	新規作成	令和7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	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	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	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	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	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	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	2.	同意について.....	22
第11	申出内容の変更に関する手続き.....	25	第11	申出内容の変更に関する手続き.....	24
第12	申出に対する審査について.....	26	第12	申出に対する審査について.....	25
第13	審査結果の受領について.....	26	第13	審査結果の受領について.....	25
第14	手数料の納付について.....	27	第14	手数料の納付について.....	26
第15	情報の授受について.....	27	第15	情報の授受について.....	26
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	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.....	26
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	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..	27
3.	提供された情報に欠陥及び障害等があった場合.....	28	3.	提供された情報に欠陥及び障害等があった場合.....	27
第16	提供を受けた情報の取扱いについて.....	29	第16	提供を受けた情報の取扱いについて.....	27
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	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.....	27
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	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.....	27
第17	研究成果等の公表に関する手続き.....	30	第17	研究成果等の公表に関する手続き.....	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18	利用期間終了後に必要な手続き.....	30
第19	提供を受けた情報の紛失や漏えい時の対応.....	32	第19	提供を受けた情報の紛失や漏えい時の対応.....	30
第20	情報利用応諾の解除等について.....	32	第20	情報利用応諾の解除等について.....	30
1.	情報利用応諾の解除について.....	32	1.	情報利用応諾の解除について.....	30
2.	報告の徴収、助言、勧告等に対する対応について.....	32	2.	報告の徴収、助言、勧告等に対する対応について.....	31
3.	法又は利用規約等に違反した場合の措置について.....	32	3.	法又は利用規約等に違反した場合の措置について.....	31
別添 1	様式例.....	35	別添 1	様式例.....	33
	様式例一覧及び様式の主な改訂点.....	37		様式例一覧及び様式の主な改訂点.....	35
	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			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)	<u>38</u>
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）	<u>43</u>
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）	<u>50</u>
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）	<u>55</u>
様式例第2-4号（情報の提供依頼変更申出文書）	<u>65</u>
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）	<u>69</u>
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）	<u>70</u>
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）	<u>71</u>
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）	<u>72</u>
様式例第5-1号（応諾の通知書）	<u>73</u>
様式例第5-2号（不応諾の通知書）	<u>74</u>
様式例第5-3号（病院等への提供の通知書）	<u>75</u>
様式例第6号（廃棄処置及び実績報告書）	<u>76</u>
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）	<u>77</u>
別添2 利用者が行う安全管理措置	<u>78</u>
1. 基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策	<u>80</u>
2. 作業内容から見た安全管理対策	<u>85</u>
3. 図説	<u>89</u>
第1 （略）	

スト)	<u>36</u>
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）	<u>41</u>
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）	<u>48</u>
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）	<u>52</u>
様式例第2-4号（情報の提供依頼変更申出文書）	<u>62</u>
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）	<u>66</u>
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）	<u>67</u>
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）	<u>68</u>
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）	<u>69</u>
様式例第5-1号（応諾の通知書）	<u>70</u>
様式例第5-2号（不応諾の通知書）	<u>71</u>
様式例第5-3号（病院等への提供の通知書）	<u>72</u>
様式例第6号（廃棄処置及び実績報告書）	<u>73</u>
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）	<u>74</u>
別添2 利用者が行う安全管理措置	<u>75</u>
1. 基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策	<u>77</u>
2. 作業内容から見た安全管理対策	<u>82</u>
3. 図説	<u>86</u>
第1 （略）	

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)・(2) (略)

(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)～(16) (略)

第3 全国がん登録情報等に含まれる情報

(中略)

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）」
(以下略)

第4・第5 (略)

第6 提供依頼申出者からの申出文書の受付

(略)

1. (略)

2. 利用者に国外に在る者を含む場合

(中略)

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。

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)・(2) (略)

(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、がんに罹患した者の当該がんの初回の診断に係る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)～(16) (略)

第3 全国がん登録情報等に含まれる情報

(中略)

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。なお、2025年4月時点の提供項目は次頁に示すとおりである。

「全国がん登録情報等の提供データ定義（2025年4月時点）」
(以下略)

第4・第5 (略)

第6 提供依頼申出者からの申出文書の受付

(略)

1. (略)

2. 利用者に国外に在る者を含む場合

(中略)

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。

(以下略) 2.2 (略) 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 1～3 (略) 4. 病院等が申出可能な利用目的 (中略) 【病院等における利用例】 (中略) ○ 院内がん登録<u>症例</u>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<u>症例</u>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。 (以下略) 5. 上記を除く法人又は個人が申出可能な利用目的 (中略) 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、<u>原則として</u>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。 (以下略) 第8・第9 (略) 第10 申出文書の提出に関する手続き (中略) 1. 申出文書に記載を要する事項及び留意事項 (中略) <項目の内容及び留意事項> (1)・(2) (略) (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。	(以下略) 2.2 (略) 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 1～3 (略) 4. 病院等が申出可能な利用目的 (中略) 【病院等における利用例】 (中略) ○ 院内がん登録<u>全国</u>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<u>全国</u>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。 (以下略) 5. 上記を除く法人又は個人が申出可能な利用目的 (中略) また、法第20条並びに第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。 (以下略) 第8・第9 (略) 第10 申出文書の提出に関する手続き (中略) 1. 申出文書に記載を要する事項及び留意事項 (中略) <項目の内容及び留意事項> (1)・(2) (略) (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。

(削除)

(4) ・ (5) (略)

(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してこと。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。

- ・ 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こと。

- ・ 調査方法については、研究方法として研究計画書等の書類を添付し、申出文書には情報を利用して実施する予定の調査研究方法について、具体的に記載する。

(4) ・ (5) (略)

(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してこと。

(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。

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、<u>公表前確認を受けずに</u>、利用者に含まれない<u>国内の者</u>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. <u>提供依頼申出者及び統括利用責任者の責任において</u>、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）～（10） （略） （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。 <u>なお、利用期間は、同じ診断年次であっても、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。</u> （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「<u>利用者が行う安全管理措置</u>」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『<u>利用者が行う安全管理措置</u>』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	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利用者に含まれない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. 申出者の責任において、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）～（10） （略） （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。 （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と認められる利用場所、利用する環境、保管場所、管理方法及び利用後の処理について具体的に記載する。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。
---	--

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。

なお、上記記載に際し、別添２「利用者が行う安全管理措置」に従い情報の管理を行う。

(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) ～ (17) (略)

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。

(削除)

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。

なお、上記記載に際し、別添２「利用者が行う安全管理措置」に従い情報の管理を行う。

(13) 倫理審査の状況

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。

(14) ～ (17) (略)

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。

同意および同意代替措置については、「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」も参照すること。

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、同意書には、以下の記載が必要である。

<u>ア 以下の内容を説明文書に記載していること</u> ・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 <u>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）</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>2.2 同意代替措置が講じられている場合</u> （中略） 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。 （中略） <u>（※）「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。</u> <u>一 適切な情報公開</u> <u>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</u>	・ <u>全国がん登録の説明</u> ・ <u>当該調査研究のため、がんに罹患した場合には、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ること</u> <u>2.2 同意代替措置が講じられている場合</u> （中略） 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。 （以下略）
---	--

<u>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。</u> <u>(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</u> <u>(2) 全国がん登録情報等の利用目的</u> <u>(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</u> <u>(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</u> <u>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</u> <u>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。</u> <u>(1) 迅速に対応できる事務局の連絡先</u> <u>(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</u> <u>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。</u> 第11・第12 (略) 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。 (以下略) 第14・第15 (略)	第11・第12 (略) 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」、「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。 (以下略) 第14・第15 (略)
---	---

第16 提供を受けた情報の取扱いについて

1. (略)
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。
(以下略)

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）。

第16 提供を受けた情報の取扱いについて

1. (略)
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
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。
(以下略)

第17 研究成果等の公表に関する手続き

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。

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、窓口組織に抄録の確認を依頼する。

原則、中間生成物を利用者に含まれない者が閲覧するためには窓口組織による公表前の審査が必要であるが、提供を受けた個別情報ではない集計値及び図表のような集計／統計結果を示す中間生成物は、以下の3つの条件をすべて満たす場合、公表前の審査を受けずに利用者に含まれない特定複数の者の閲覧を可能とする。

1. 中間生成物において患者や病院が特定されないこと。
2. 統括利用責任者が全員を把握している研究班等明確に限定された概ね20名以内程度の小規模の集団の内部での閲覧であること。
3. 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

3. <u>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。</u> 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で利用した場合に、秘密の暴露となるデータがないこと 2. <u>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</u> <u>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。</u> 第18～第20 （略） 別添 1 様式例 様式例一覧及び様式の主な改訂点	<u>いことが確約されていること（資料を配布しないなど）。</u> 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で利用した場合に、秘密の暴露となるデータがないこと。 第18～第20 （略） 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
(略)

「全国がん登録 情報の提供マニュアル（第4版）」の様式（旧様式例）からの主な改訂点
(削除)

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）
(略)

様式例第1号 別紙1 登録情報
(略)

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）

様式一覧
(略)

「全国がん登録 情報の提供マニュアル（第4版）」の様式（旧様式例）からの主な改訂点

「全国がん登録 情報の提供マニュアル（第4版）」の様式（旧様式例）からの主な改訂点

旧様式例	書類題目	改訂点
なし	情報の提供依頼変更申出文書	新規
様式例第5-1号	提供の申出に係る形式点検書関係	廃止し、様式例第2-1号及び第2-2号の別紙1に統合。
様式例第5-2号	提供の申出に係る審査報告書関係	廃止し、様式例第2-1号及び第2-2号 別紙1に統合。
様式例第8号	利用実績の報告関係	廃止し、様式例第6号に統合。

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）
(略)

様式例第1号 別紙1 登録情報
(略)

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）

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（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 18 条
第 19 条
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。

[illegible][illegible]

	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に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に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ること及び同意代替措置に関する ☐ 適切 ☐ 不適切 ☐ 非該当 ☐ その他													
	調査研究成果の公表方法 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）	☐ 研究成果の公表方法が示されている ☐ 適切 ☐ 不適切 ☐ その他													
	その他特記事項	☐ 適切 ☐ 不適切 ☐ 非該当 ☐ その他													
	事務担当者連絡先 <table border="1"> <tr> <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> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>〒</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	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等が全て記載されている	
	氏名	所属機関	職名	住所	電話番号	メールアドレス									
			〒												
	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 （※）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に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に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ること及び同意代替措置に関する ☐ 適切 ☐ 不適切 ☐ 非該当 ☐ その他														
	調査研究成果の公表方法 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）	☐ 研究成果の公表方法が示されている ☐ 適切 ☐ 不適切 ☐ その他													
	その他特記事項	☐ 適切 ☐ 不適切 ☐ 非該当 ☐ その他													
	事務担当者連絡先 <table border="1"> <tr> <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> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>〒</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	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等が全て記載されている	
	氏名	所属機関	職名	住所	電話番号	メールアドレス									
			〒												

様式例第2-1号 別紙2

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	ク	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：男性／1：男性のみ／2：女性のみ
	診断年次（終了年）		（年まで）※西暦		又は				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）		（固着コード） （原発コード）	オ	年齢（上限）		（歳未満）

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	○		■ 乳児診断基本提供項目			■ がん診断基本提供項目			■ 診療所区分	
4	性別	○	27	乳児経緯	－	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	施設下治療の有無	－	46	診療病院保健所コード	－
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	観血的診療病院保健所コード	－
12	個性	○	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	固着コード（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	－		■ がん診療区分	
15	形態コード（ICD-O-3）	○	2	提供情報患者番号	－	37	内分秘療法の有無	－	42	初診病院診療コード	－
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	診療病院診療コード	－
17	分化度（ICD-O-3）	○		■ 生存率基本提供項目			■ 交感神経系基本提供項目		52	観血的治療病院診療コード	－
18	組織診断名（和名）	○	66	生死区分	－	71	患者移動動向	－	57	放射線治療病院診療コード	－
19	ICD-10 コード	○	67	死亡日/最終生存確認日資料部	－	72	患者受療動向	－	62	薬物治療病院診療コード	－
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	○		■ 生存率診療提供項目		44	診療病院コード	－	48	診療病院住所*	－
69	DCI 区分	○	64	原死因（ICD-10）	－	45	診療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	観血的診療病院コード	－	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*	－
				■ 診療科目診療基本提供項目		54	放射線治療病院コード	－		【選択提供項目：患者診療時住所地理的属性】	提供
			25	診療年月日	－	55	放射線治療病院都道府県コード	－	8	■診療時患者住所保健所コード	
			26	診療日曜日	－	59	薬物治療病院コード	－	9	■診療時患者住所市区町村コード	
				■ 病院内基本提供項目		60	薬物治療病院都道府県コード	－	10	■診療時患者住所市区町村コード	
			28	進展度・治療	－				11	■診療時患者住所*	
			29	進展度・前後病理学的	－				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）

（略）

様式例第2-2号 別紙1

様式例第2-1号 別紙2

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	ク	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：男性／1：男性のみ／2：女性のみ
	診断年次（終了年）		（年まで）※西暦		又は				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）		（固着コード） （原発コード）	オ	年齢（上限）		（歳未満）

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	○		■ 乳児診断基本提供項目			■ がん診断基本提供項目			■ 診療所区分	
4	性別	○	27	乳児経緯	－	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	施設下治療の有無	－	46	診療病院保健所コード	－
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	観血的診療病院保健所コード	－
12	個性	○	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	固着コード（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	－		■ がん診療区分	
15	形態コード（ICD-O-3）	○	2	提供情報患者番号	－	37	内分秘療法の有無	－	42	初診病院診療コード	－
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	診療病院診療コード	－
17	分化度（ICD-O-3）	○		■ 生存率基本提供項目			■ 交感神経系基本提供項目		52	観血的治療病院診療コード	－
18	組織診断名（和名）	○	66	生死区分	－	71	患者移動動向	－	57	放射線治療病院診療コード	－
19	ICD-10 コード	○	67	死亡日/最終生存確認日資料部	－	72	患者受療動向	－	62	薬物治療病院診療コード	－
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	○		■ 生存率診療提供項目		44	診療病院コード	－	48	診療病院住所*	－
69	DCI 区分	○	64	原死因（ICD-10）	－	45	診療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	観血的診療病院コード	－	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*	－
				■ 診療科目診療基本提供項目		54	放射線治療病院コード	－		【選択提供項目：患者診療時住所地理的属性】	提供
			25	診療年月日	－	55	放射線治療病院都道府県コード	－	8	■診療時患者住所保健所コード*	
			26	診療日曜日	－	59	薬物治療病院コード	－	9	■診療時患者住所市区町村コード	
				■ 病院内基本提供項目		60	薬物治療病院都道府県コード	－	10	■診療時患者住所市区町村コード	
			28	進展度・治療	－				11	■診療時患者住所*	
			29	進展度・前後病理学的	－				75	■集計用市区町村コード	
			30	進展度・総合	－						

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）

（略）

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。

[illegible]

利用する情報の範囲	診断年次：(西暦) _____ 年					☐ 診断年次が記載されている
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) ※院内がん登録のための場合は省略可					(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・図の様式等々の添付がある ☐ 提供を受ける情報をそのまま公表する内容ではない
利用者	氏名 ※院内がん登録のための場合は、病院長の管理者以外は省略可 ○○ ○○ ○○ ○○	所属機関・部署 ○○大学医学部附属病院 ○○大学医学部附属病院○○科	職名 病院長 科長	申出上の立場及び院内がん登録又は研究における役割 病院の管理者 提供依頼申出者 統計利用責任者 分析結果解釈助言	利用場所 ○○大学医学部附属病院院内がん登録室 ① (名称又は集計、分析等を行う場所の番号等) ②	☐ 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

※提供依頼申出者は太枠内に記入する。

[illegible]

利用する情報の範囲	診断年次：(西暦) _____ 年					□ 診断年次が記載されている
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) ※院内がん登録のための場合は省略可					□ 集計表・図の作成を予定する調査研究の場合には、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
利用者	氏名	所属機関	職名	申出上の立場及び院内がん登録又は研究における役割	利用場所	□ 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
	〇〇 〇〇	〇〇大学医学部〇〇課座	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部	部長 診療情報管理士	利用責任者 人力作業	②	
	〇〇 〇〇	〇〇大学医学部〇〇課座	診療情報管理士	利用者 人力作業	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
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

	〇〇 〇〇	〇〇大学医学部附属 病院〇〇科	医師	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に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に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						
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
				〒		

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に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に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 ☐ 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。						☐ 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
調査研究成果の公表方法	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 ☐ 研究所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)						☐ 研究成果の公表方法が示されている
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

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。

(以下略)

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を応諾された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。

(以下略)

様式例第2-4号 （略）

様式例第2-4号 別紙1 （略）

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：〇〇年〇〇月〇〇日

変更点		変更後	変更前	変更理由
1	☐ 〇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 ☐ 〇利用者を追加又は除外する場合 <u>（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）</u> ☐ 〇成果の公表形式を変更する場合 ☐ 〇利用期間の延長を希望する場合 ☐ 〇利用者がセキュリティ要件を修正する場合 ☐ 〇その他、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 ☐ 〇その他、⑥以外の軽微な変更を行う場合			
2	☐ 〇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 ☐ 〇利用者を追加又は除外する場合 <u>（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）</u> ☐ 〇成果の公表形式を変更する場合 ☐ 〇利用期間の延長を希望する場合 ☐ 〇利用者がセキュリティ要件を修正する場合 ☐ 〇その他、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 ☐ 〇その他、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：〇〇年〇〇月〇〇日

変更点		変更後	変更前	変更理由
1	☐ 〇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 ☐ 〇利用者を追加又は除外する場合 <u>（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）</u> ☐ 〇成果の公表形式を変更する場合 ☐ 〇利用期間の延長を希望する場合 ☐ 〇利用者がセキュリティ要件を修正する場合 ☐ 〇その他、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 ☐ 〇その他、⑥以外の軽微な変更を行う場合			
2	☐ 〇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 ☐ 〇利用者を追加又は除外する場合 <u>（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）</u> ☐ 〇成果の公表形式を変更する場合 ☐ 〇利用期間の延長を希望する場合 ☐ 〇利用者がセキュリティ要件を修正する場合 ☐ 〇その他、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 ☐ 〇その他、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2-4号 （略）

様式例第2-4号 別紙1 （略）

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：〇〇年〇〇月〇〇日

変更点		変更後	変更前	変更理由
1	☐ 〇利用者の人事異動等に伴う所属・連絡先、氏名に変更が生じた場合 ☐ 〇申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさない極軽微な変更を行う場合 ☐ 〇利用期間の延長を希望する場合 ☐ 〇成果の公表形式を大幅に変更する場合 ☐ 〇利用者がセキュリティ要件を修正する場合 ☐ 〇その他、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			
2	☐ 〇利用者の人事異動等に伴う所属・連絡先、氏名に変更が生じた場合 ☐ 〇申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさない極軽微な変更を行う場合 ☐ 〇利用期間の延長を希望する場合 ☐ 〇成果の公表形式を大幅に変更する場合 ☐ 〇利用者がセキュリティ要件を修正する場合 ☐ 〇その他、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			

※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：〇〇年〇〇月〇〇日

変更点		変更後	変更前	変更理由
1	☐ 〇利用者の人事異動等に伴う所属・連絡先、氏名に変更が生じた場合 ☐ 〇申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさない極軽微な変更を行う場合 ☐ 〇利用期間の延長を希望する場合 ☐ 〇成果の公表形式を大幅に変更する場合 ☐ 〇利用者がセキュリティ要件を修正する場合 ☐ 〇その他、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			
2	☐ 〇利用者の人事異動等に伴う所属・連絡先、氏名に変更が生じた場合 ☐ 〇申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさない極軽微な変更を行う場合 ☐ 〇利用期間の延長を希望する場合 ☐ 〇成果の公表形式を大幅に変更する場合 ☐ 〇利用者がセキュリティ要件を修正する場合 ☐ 〇その他、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			

※必要に応じて3回目以降を追加する。

様式例第3-1号～第6号（略）	様式例第3-1号～第6号（略）
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7号（都道府県がん情報の国外提供に関する報告書）

〇〇（都道府県名）〇〇課（担当課）
連絡先：〇〇（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：〇年〇月〇日）

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

〇〇（都道府県名）〇〇課（担当課）
連絡先：〇〇（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 ☐変更申出（前回応諾：〇年〇月〇日）

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

別添 2 利用者が行う安全管理措置

(略)

別添 2 利用者が行う安全管理措置

(略)