

国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策研究所 院内がん登録全国収集データ提供規程

(目的)

第1条 この規程は、「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。)第44条により定められた「院内がん登録の実施に関する指針」(平成27年厚生労働省告示第470号、以下「指針」という。)に基づき、国立研究開発法人国立がん研究センター(以下「国立がん研究センター」という。)が収集した院内がん登録全国収集データを、法及び指針の理念及び目的に沿った形で活用されることを目的とする。

(用語の定義)

第2条 本規程において、法、指針に定義された用語はその定義に従うものとする。

2 第1項に定義されていない用語については、次の各号のとおりとする。

- 一. 院内がん登録全国収集データ 国立がん研究センターが、全国のがん診療連携拠点病院等や都道府県拠点病院、任意参加施設から全国集計や生存率集計のために収集した院内がん登録データをいう。
- 二. 利用者 提供された情報を公表前に集計、加工、閲覧する者、施設名利用においては当該施設以外で施設名に触れる者、個票利用の申請においては個票データに触れる者をいう。なお、個票の利用において、中間生成物のみを共有する者は含まない。
- 三. 申請者 利用者のうち、代表して国立がん研究センターへ全国収集データの利用申請を行い、その申請の範囲における利用者の活動について一切の責任を負う者をいう。利用者が個人ではなく機関や地方公共団体等である場合は、その代表者を申請者とする。
- 四. 公表 手段を問わず、不特定多数に対して情報を共有することをいう。
- 五. 中間生成物 個票を集計して得た値及びその値に由来する情報(図、グラフ、文章を含む)のうち、公表確認を得ていないもの全てをいう。
- 六. 中間生成物のみを共有する者 利用者以外で、中間生成物(非公表物、公表予定物)のみを共有する者(概ね20名以内の構成員からなる組織(研究班等))のことをいう。
- 七. 国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策研究所院内がん登録全国収集データ利用審査委員会 院内がん登録全国収集データの利用申請が行われた際に、その利用目的が法や指針に沿ったものであるか等、審議を行う「データ利用審査委員会」をさす。
- 八. 事務局 国立がん研究センターがん対策研究所がん登録センター内に設置された、院内がん登録全国収集データ利用に関する利用申請やその管理等を行う「院内がん登録全国収集データ利用申請受付事務局」をさす。

(利用の類型)

第3条 院内がん登録全国収集データの利用の類型については、次の各号のとおりとする。

- 一. 定型利用 指針に記載された「期待される効果」に沿って、国立がん研究センターが(国

立がん研究センターが同業務を外部委託する場合も含む)、がん対策の推進・支援を目的として、以下に示す業務を行うために利用するものを指す。

- ア. 院内がん登録全国集計（0年、予後付き集計）の作成（Web報告を含む）
- イ. がん相談支援センターにおいて受診先を患者、家族、紹介先医療機関へ案内するための個別患者への提供（施設別がん登録件数検索システムを含む）
- ウ. 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会 QI 研究
- エ. 患者体験調査
- オ. 院内がん登録の運営管理のための内部的な集計解析の検討
- カ. その他の国の省庁の依頼に基づいて行うがん対策の企画立案やその充実に資する業務
- キ. 個別の施設の依頼・許諾に基づく利用は定型利用に含める。

二. 特別利用 定型利用以外の利用することをいう。

大別して集計値利用、施設名利用、個票利用の3形態がある。

- ア. 集計値利用 申請に応じて一定の条件に沿った集計を国立がん研究センター内で行い提供する。
- イ. 施設名利用 申請に応じて一定の条件を満たす施設名（例えば、特定のがん種が登録されている施設名等）を提供する。
- ウ. 個票利用 申請条件に合致する者からの申請に応じて提供可能な項目の個票情報を提供する。

（特別利用の利用条件等）

第4条 前条第2号の利用条件等は、次の各号のすべてに該当するものとする。

- 一. 利用の目的は、がん対策の企画立案またはがんに係る調査研究とし、がん医療の質の向上等に資するものである必要がある。
- 二. 別途定める安全管理措置を講ずること。
- 三. 集計値利用、施設名利用、個票利用のいずれであっても、利用者は個人の再識別を試みてはならない。偶然に個人が識別しうる場合は事務局に報告する。
- 四. 施設名利用、個票利用時は、データの保管場所及び安全管理の方法について特別な配慮が必要となる。必要な安全管理措置に関する詳細は別途定める。
- 五. 個票の利用申請においては、利用申請者が当該申請の研究計画について適切な研究倫理審査の承認を受け、その承認内容に沿って解析を行うものである必要がある。また、個票のデータは特に解析上必要があるとデータ利用審査委員会が認める場合を除き、以下の加工が行われたものを原則とする。
 - ア. 生年月日は診断時年齢に変換、治療日等の日付データは年まで
 - イ. 日単位のデータが必要時は、診断日(起算日)を0として何日後かを再計算して提供
 - ウ. 施設名は提供しない(b. 施設名利用、c. 個票利用かつ施設名を希望の場合を除く)
 - エ. 類型が必要な場合は別途、申請者が作成
 - オ. 部位、組織型等におけるテキスト情報は削除
 - カ. 地理情報は都道府県までの提供より詳細が必要な場合は申請者が代替情報を作成する。

さらに、提供する個票データが、法の「匿名化情報」の加工基準を下回る場合は、法との整合性の観点から、申請者及び利用者が、法第 17 条第 1 項第 1 号から第 3 号に該当すること、または法第 21 条第 3 項第 2 号及び第 4 号の要件を満たすことを必要とする。

また、個票利用かつ施設名利用は施設名の利用目的、利用方法が適切な場合にのみ認められる。

- 六. 申請者及び利用者は、個票データを利用者以外に閲覧させてはならない。また、中間生成物を申請書に記入した中間生成物のみを共有する者の範囲を超えて閲覧させてはならない。

(利用者、申請者、中間生成物のみを共有する者の内容は第 2. 用語の定義の項目を参照)

- 七. 個票データ利用申請者は、集計結果を公表する場合には、事前に事務局の公表確認を受けること。

2 前条の申請条件は、次の各号のすべてに該当するものとする。

- 一. 集計値利用、施設名利用については、個人情報に該当しない情報の提供であり、特に申請者の資格に制限は設けない。
- 二. 個票の利用申請については、個人情報保護法（平成 15 年法律第 57 号）に基づき、①学術機関等に所属する者が学術研究のために利用する場合（同法第 27 条第 1 項第 7 号）、②学術機関等以外の院内がん登録実施施設に所属する者が学術研究のために利用する場合（提供元であり、学術研究機関等である国立がん研究センターと共同して学術研究を行う場合に限る）（同法第 27 条第 1 項第 6 号）、③地方公共団体等が法令の定める事務のために利用する場合（同法第 27 条第 1 項第 4 号）、④国立がん研究センターまたは同センターに属する者が、定型利用以外の目的であって、学術研究目的のために利用する場合（同法第 18 条第 3 項第 5 号）に認められる。データの利用中に申請者が上記に該当しなくなった場合は、利用者の中から申請者を指名して、申請事務局に変更申請する。利用者が上記に該当しなくなった場合は、利用資格を失う。

3 前条第 2 号の申請事項は、次の各号の該当するものとする。

- 一. 集計値利用の場合はア、イ
- 二. 施設名利用の場合は、ア、イ、ウ
- 三. 個票利用の場合はア～カ
 - ア. 申請書 申請書の記入書式は別途定める。
 - イ. 抽出条件、抽出項目 各項目の詳細は別途定める。
 - ウ. 申請者、利用者全員の誓約書 誓約書の書式は別途定める。
 - エ. 研究計画書 研究計画書記載の注意事項は以下のとおりとする。
研究目的、目的に対応する解析方法、倫理的配慮、結果の公表、運営体制、研究財源、利益相反の各事項を記載する。
仮説検証がある場合は、その仮説が実態把握や記述目的の場合、どのような指標を記述するのかを記入する。
 - オ. データ管理体制の安全管理のチェックリスト（個票利用の場合のみ） チェックリ

ストの書式は別途定める。

- カ. 研究概要の公開文書 人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針等、当該研究が該当する指針のインフォームド・コンセントを受ける手続等に沿った内容とする。

(データ利用審査委員会)

第5条 第3条第2号については、次の各号で定めるデータ利用審査委員会が行う審査による承認を得て行うものとする。

- 一. 審査事項 データ利用審査委員会は事務局の付議に対して、以下の事項を審査し意見を述べる。
 - ア. 利用申請に対する提供の可否
 - イ. 変更申請について承認の可否
 - ウ. 利用者に対する安全管理の要求水準
 - エ. 結果の公表の可否とその方法
 - オ. データの不適切利用事案発生時の処分

なお、利用申請、変更申請の審査にあたっては、適宜、以下の事項に留意する。

- カ. 利用申請資格と利用目的の一致
 - キ. 利用目的と利用項目が必要十分か否か
 - ク. 提供による利益とリスクを比較し、利益が一定以上大きいか
 - ケ. 公表において少数例の公表を認めるか
 - コ. 利用目的、利用主体等が、個人情報保護法に則しているか。また、全国がん登録情報等の提供に係る取扱いと整合性が取れたものであるか
- 二. 委員構成 以下の構成員を国立がん研究センター理事長が委嘱する。
 - ア. 地方区分に従って、各地方から県単位でがん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会員が持ち回り
 - イ. がん患者及びその家族又は遺族
 - ウ. 厚生科学審議会がん登録部会委員
 - エ. その他の審査に必要な有識者

ただし、イ、ウ、エは兼ねても構わない。

また、任期は年度単位で更新として、イ、ウ、エは再任可能とする。

- 三. 審査方法 年4回の対面あるいはWeb会議による審査（以下、審査会）を行う。また、申請事務局により、以下の条件を満たし問題がないと判断される場合には、メールその他の通信手段による審査（以下、メール審査）を行うことができる。
 - ア. 利用する項目の範囲が、全項目でなく、また全レコードではない場合
 - イ. 提供を希望するデータが、利用条件に記す加工が行われたデータである場合審査会で提起された疑義に対する回答についての承認の可否は、メール審査を原則とする。データの利用者のいずれかと同じ施設に所属する委員（常勤、報酬のある非常勤職を所属とする）は、審査に参加しない。
- 四. 議決 メール審査は参加者（定めた期間内に回答した委員）が委員総数の3分の2以上で

成立し、議決には提供の承認に対する反対者がいないことを必要とする（条件付き承認は、その条件を満たした上での承認とみなす）。反対者があった場合は審査会において付議される。

審査会は、委員総数の3分の2以上の賛成で提供を承認する。その他の議決は委員総数の過半数で議決する。また申請者は、審査会開催時は待機とし質問に回答する。申請者は審査会開催時に待機できない場合は、利用者の中から代理で待機する者を指名することができる。

データ利用者と同じ施設に所属する委員の数は、上記委員総数に含めない。

（結果の通知とデータの提供・安全管理）

第6条 第3条第2号における結果の通知とデータの提供、及び安全管理は次の各号のとおりとする。

- 一. 審査結果は申請者に通知する。提供に条件がある場合は、その条件を満たしていることを事務局が確認後、データの提供を行う。個票データの提供にあたっては、原則として全国がん登録の匿名化情報の管理に準拠しつつ、利用条件に記した原則よりも詳細なデータを提供する場合、安全管理の要求水準を厳格化することもあるが、可能な限りその基準について公表する。
- 二. 安全管理については適切かどうか、事務局またはその委託する者が提供前、あるいは利用中に監査をすることがあり、利用者は監査に協力するものとする。
- 三. 提供集計値あるいはデータは申請者に対して送付するが、送付方法については事務局が申請者と合議の上で決定する。

（定期報告）

第7条 第3条第2号における定期報告は次の各号のとおりとする。

- 一. 申請者は利用中の年に1度、利用状況を事務局に報告する。また、申請書、計画書に記載した事項に変更があった場合は遅滞なく事務局に報告する。
- 二. 提供されたデータが申請書の利用範囲外に漏れた、あるいは漏れた恐れがある場合は速やかに事務局に報告する。

（公表条件と公表前確認）

第8条 第3条第2号における公表条件と公表前確認は次の各号のとおりとする。

- 一. 集計値利用においては原則、提供した項目を国立がん研究センターのホームページでデータ提供の事実とともに公表する。
- 二. 10例未満の少数例の提供については、院内がん登録報告書のルールに従って、原則、0、1-3、4-6、7-9と丸めるか、代表値として、1-3の値を2、4-6の値を5、7-9の値を8として提供する。本事項は以下の施設名利用、個票利用においても原則として求められる。
- 三. 施設名利用は、利用者が当該施設へ連絡を取ることは可能であるが、それ以外の目的に施設名を使用してはならない。
- 四. 個票利用の利用者による公表は、事前に事務局が確認を行う。10例未満の少数例の公表は

上記集計値の公表ルールに従う。ただし、実値公表を希望する場合は、データ利用審査委員会による審査の承認を必要とする（メール審査あるいは審査）。施設名の公表は施設が承諾した場合を除き禁止する。

五. 公表前確認実施後の公表データを除き、全てのデータの第三者提供を禁止する。

（変更申請）

第9条 第3条第2号における変更申請は次の各号のとおりとする。

- 一. 申請書類に記入した事項に変更が生じた場合には、申請者は遅滞なく変更申請書（書式は別途定める）を事務局に提出する。
- 二. 以下に示す軽微な変更以外の申請は、データ利用審査委員会で審査・承認するが、軽微な変更については、事務局が承認し、データ利用審査委員会へ報告する。

軽微な変更

- ア. 利用者の基本的な方針に影響を及ぼさない変更（既に承認された組織内での部署や名称、職名の変更等）
- イ. 利用者の削除、基本的な方針に影響を及ぼさない利用者の追加
- ウ. 利用データの年次のみの変更（利用項目の変更を伴わない）
- エ. 利用場所の変更（事務局において同等のセキュリティ基準を満たすと判断できるもの）
- オ. データ利用や利用者の利益相反に影響がないと考えられる研究/解析財源の変更
- カ. 公表内容に変更のないデータ利用期間の延長、データ利用期間の短縮
- キ. 結果の公表先、公表時期の変更

ただし、軽微な変更であっても、事務局の判断によりデータ利用審査委員会に付議することができる。

（終了後の対応）

第10条 第3条第2号における終了後の対応は次の各号のとおりとする。

- 一. 施設名利用、個票利用において、申請者はデータの利用を終了した際には、データを復元不可能な形で破棄の上、廃棄処置報告書（書式は別途定める）を事務局に提出する。
- 二. データ利用期間を超えているが、倫理承認における施設規則等によって保存期間が定められている場合は、自らデータを媒体に保存し、申請者名、保存期限を記入した上で、事務局に送付し、手元にデータを保持しない。

（不適切利用への対応）

第11条 第3条第2号における不適切利用への対応は、全国がん登録情報の提供マニュアル第3版第14条（令和4年8月）に準じ、データ利用審査委員会で決定する。

（手数料）

第12条 第3条第2号においては、データ提供、及び集計に関わる事務手数料を徴収する。手数料算出の基準は別途定める。集計業務にかかる費用は別途工程及び所要時間等に応じて提示する

が、追加集計が必要になった場合はその都度提示する。

(その他の確認事項)

第 13 条 第 3 条第 2 号におけるその他の確認事項は次の各号のとおりとする。

- 一. 利用期間は最長 5 年までの適切な期間とする。特に必要と認める場合は、変更申請を行うことで延長可能とする。
- 二. 承認案件名は原則公表する。
- 三. 重複する解析案件については、原則事務局及びデータ利用審査委員会で調整しない。ただし、公表確認時に重複する公表内容について、事務局は警告することができる。
- 四. 研究倫理審査は申請時に承認が下りている必要はないが、データの提供前に承認されていることを条件とする。研究倫理審査において研究計画が変更された場合は、その点についての変更申請が必要となる（原則メール審査）。
- 五. 公表確認を経ていない個票データ、中間生成物、施設名データは国外に持ち出さないこと（国外にサーバーのあるクラウドサービスにデータを置くことも禁止とする）。

(その他)

第 14 条 この規程に定めるもののほか、院内がん登録全国収集データ提供の運用に関し、必要な事項については、別に定める。

附則

(施行期日)

この規程は、令和 5 年 4 月 1 日から施行する。