（別紙１）

院内がん登録全国収集データ利用申請書 記入書式

1. 申請者

所属・職名は、利用申請資格に合致するものとしてください。

メールアドレスは、少なくとも２日に一度はチェックするものにしてください。

申請者の自署の署名もしくは捺印を行ってください。

1. 申請条件

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ません。そのため、これらの場合は本項目の記載は不要です。

個票の利用申請については、①個人情報保護法で認められる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、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）、③地方公共団体等（医療提供機関は含まない）が法令の定める事務のために利用する場合、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に認められます。

1. 研究課題名

申請後、研究課題名で管理を行います。なお、所属施設における倫理審査も同じ課題名としてください。

1. 利用目的及び必要性

何を明らかにしたいのか、何の役に立てたいのか等、院内がん登録全国収集データを**用いる必要性がわかるように**簡潔に記入してください。利用目的の設定にあたっては、「がん登録等の推進に関する法律」（平成25年法律第111号）第3条に定められる基本理念及び第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）の趣旨を踏まえたものとしてください。必要に応じて背景の情報等も含めてください。

1. 解析方法の概要

主に注目している変数（従属変数）と、どの変数との関連を検討しようとしているのか（独立変数）を含めて記入してください。もちろん関連ではなく記述でも構いませんが、特に**利用目的との関連**がわかるようにしてください。

1. データの利用方法

a. 集計値利用、b. 施設名利用、c. 個票利用のいずれか1つを選択してください。

個票利用であり、かつ施設名についてもデータ提供を希望される場合は、c. 個票利用を選択し、別紙 提供希望項目フォームの記入時に「施設名」の項目にチェックを入れてください。

1. 提供希望データの範囲

提供を希望するがん種の範囲、利用予定の登録年、予後情報提供希望の有無、及び提供希望項目の概要等を記入してください。範囲を限定する際には「院内がん登録標準登録様式2006年修正版」もしくは「院内がん登録標準登録様式2016年修正版」に含まれる**項目番号及び項目値の範囲**等を使って可能な限り具体的に記入してください。複雑な範囲を指定される場合には、希望通りに提供できない可能性がありますので注意ください。原則、データ利用申請ができる症例の症例年及び予後情報は別途定める資料のとおりです。データ利用する症例の範囲を変更する場合は、再度データ利用申請を行ってください。

1. 提供希望項目

「院内がん登録標準登録様式2006年修正版」もしくは「院内がん登録標準登録様式2016年修正版」に含まれている項目番号を列挙してください。別紙「（様式3）院内がん登録全国収集データ提供希望項目」、「（様式4）院内がん登録全国収集データ《予後付》提供希望項目」の記載参照、としても構いません。但し、規程や様式3、様式4に定める規則を逸脱してのデータ提供を希望する場合は、具体的な希望内容及びその理由を記載してください。

1. 個票データの利用期間

個票データの利用終了日は、利用申請日より最長**5年以内の期日**を記入してください。

1. データの利用場所

データの利用場所が複数ある場合は、すべて記入してください。別紙「（様式２-２）院内がん登録全国収集データ利用安全管理チェックリスト」に記載しているすべてのデータ管理場所を具体的に本欄にも記載してください。

1. データの保管場所及び安全管理の方法

集計値利用の場合は「集計値利用のため記入なし」と記入してください。ただし、希少がん等の集計値で小さな値の集計値提供を希望される場合は、審査委員会の判断により個票利用時と同等の安全管理措置が求められる場合があります。

施設名利用、個票利用の場合は、データの保管場所について、常時施錠されており、入室可能な人物が特定できる場所としてください。具体的な保管場所と安全管理の方法を明記してください。（例：○○病院・院内がん登録室、○○部長室等）。記載に際しては別紙「（様式２-１）院内がん登録全国収集データ利用に際しての安全管理措置」を参考にしてください。

個票利用は、別紙 「（様式２-１）院内がん登録全国収集データ利用に際しての安全管理措置」を確認の上、別紙「（様式２-２）院内がん登録全国収集データ利用安全管理チェックリスト」も記入し、申請時に提出してください。

1. 研究財源

現在、財源があるものについて記入してください。申請中でも構いませんが、その場合は本申請が認められなかった場合の対処を記入してください。（「施設の職務の一環として遂行」でも可）

1. 利用者

利用者は、提供を受けた情報を公表前に加工・閲覧する者です。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を指します。個票利用においては、個票データに触れる者を指します。この定義に該当する**全員を個人名**で記入してください。

1. 中間生成物のみを共有する者の範囲

利用者以外で、中間生成物（非公表物、公表予定物）のみを共有する者の範囲（概ね20名以内の構成員からなる組織名(研究班名等)でも可）と人数の概数を記載してください。

20名を大幅に超える人数の場合は、その必要性についても記入してください。

1. 施設における研究倫理承認状況

集計値利用、施設名利用の場合は、「集計値利用(施設名利用)のため倫理審査なし」と記入してください。

個票利用の場合は、現在の研究倫理承認状況を記入してください。

1. 予定している公表方法、公表時期

申請時点で予定されている結果の公表方法、公表先、公表時期を記入してください。

1. 所属長承認

審査を経て所属長の承認許可を公式に示す書類（倫理委員会の承認書等）が別途ある場合は、当該書類を添付の上「別添書類」と記入して省略しても構いません。今後倫理承認を予定している場合は「倫理審査中」と記載してください。ただし、データ提供は当該書類の提出後となります。
研究目的ではないために倫理審査を受けない場合は、申請にあたって所属長の承認を得てください。この場合の所属長とは、がん診療連携拠点病院等（都道府県推薦病院、任意（自主）参加病院を含む）の場合には施設長、都道府県がん対策担当職員の場合には課長以上、とします。
申請者が個人ではなく機関や地方公共団体等である場合は、その代表者を所属長と読み替えてください。

1. その他　特記事項

研究倫理審査を、本利用申請の許可後に行う場合は、先行してデータ利用審査を申請することは可能ですが、「その他　特記事項」に「データ利用許可後倫理審査」と記入し、倫理審査の承認について申請事務局に届け出を行ったのちに、データの送付を行います。
また、院内がん登録全国収集データ提供規程第4条第1項第5号に記載の通り、個票利用かつ施設名利用を希望する場合は施設名の利用目的、利用方法が適切であることが求められます。施設名を利用する目的および方法を記入してください。

 　　　　　　　 　令和　　年　　月　　日

**院内がん登録全国収集データ利用申請書**

国立研究開発法人　国立がん研究センター

理事長　殿

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に基づき、以下のとおり院内がん登録全国収集データの利用を申請します。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 申　　　請　　　者　 | （ふりがな）氏名自署の署名もしくは捺印 |  |
| 所属・職名 |  |
| 所属住所 | 〒 |
| 申請条件（該当する番号に○） | 1. 学術機関等及び同機関に所属する研究者
2. 学術機関等以外の院内がん登録実施施設及び同施設に所属する者
3. 地方公共団体（都道府県がん対策に関連する部署）もしくは当該業務に従事する職員
4. 国立がん研究センターまたは同センターに属する者（定型利用以外の目的で学術研究のために利用する場合）
 |
| 電話番号 |  | FAX |  |
| メールアドレス |  |
| 希望連絡方法（該当する番号に○） | 　1. メール　　　　2. 電話　　　　3. FAX |
| 研究課題名 |  |
| 利用目的 |  |
| 解析方法の概要 |  |
| データの利用方法 | a. 集計値利用b. 施設名利用c. 個票利用 |
| 提供希望データの範囲 | 利用予定の登録年：　　　　　　　　年症例 |
| 提供希望項目 |  |
| 個票データの利用期間 | 利用申請日から　～　　　　　年　　　月　　　日まで |
| データの利用場所 |  |
| データの保管場所及び安全管理の方法 |  |
| 研究財源 |  |
| 利用者（直接のデータ解析者） | 氏　名 | 所　属 | 職　名 |
|  |  |  |
| 中間生成物のみを共有する者の範囲(研究班等。利用者と同じであれば「利用者と同じ」と記入) |  |
| 施設における研究倫理承認状況 |  |
| 予定している公表方法、公表時期 |  |
| 所属長承認（職名・氏名）自署の署名もしくは捺印 |  |
| その他特記事項 |  |

データ利用審査委員会使用欄

|  |
| --- |
|  |