

全国がん登録 情報の提供マニュアル 第3版 更新履歴

頁	旧	新	変更区分
表紙	全国がん登録 情報の提供マニュアル 第2版 平成30年9月	全国がん登録 情報の提供マニュアル 第3版 令和4年8月	変更
1	(4) 匿名化 (法第2条第9号)	(4) 匿名化 (法第2条第9項)	変更
1	(5) 特定匿名化情報 (法第2条第10号)	(5) 特定匿名化情報 (法第2条第10項)	変更
9	・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、当該法人その他の団体の名称及び住所も明らかにすること。	・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、 <u>本人確認及び所在確認のため</u> 、当該法人その他の団体の名称及び住所も明らかにすること。	追加
9	・個人が提供依頼申出者である場合 当該個人を提供依頼申出者とする。その際には、当該個人の生年月日及び住所も明らかにすること。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。	・個人が提供依頼申出者である場合 当該個人を提供依頼申出者とする。その際には、 <u>本人確認及び所在確認のため</u> 、当該個人の生年月日及び住所も明らかにすること。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。	追加
9	・実績を示すことが必要である場合 (法第21条第3項及び第8項) 提供依頼申出者が、がんに係る調査研究であってがん医療の質の向上等に資するものの実績を2以上有することを証明する書類を添付すること。	・実績を示すことが必要である場合 (法第21条第3項及び第8項) 提供依頼申出者が、がんに係る調査研究であってがん医療の質の向上等に資するものの実績を2以上有することを証明する書類 ( <u>例：学術論文、報告書等</u> ) を添付すること。	追加
9	(4) 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) 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	追加

	4号及び第8項第4号)。	3項第4号及び第8項第4号)。 <u>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。</u>	
9～10	<p>① 同意の取得について</p> <p>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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の「第5章 第13 代諾者等からインフォームドコンセント等」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。</p>	<p>①同意の取得について</p> <p>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。</p>	追加、変更
12	<p>(3) 利用者の範囲</p> <p>利用者について、その所属機関名、職名、氏名等を記載する。</p> <p>また、利用者が複数名想定される場合は、全ての利用者について上記記載する。</p> <p>さらに、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。)が、厚生労働省、国立がん研究センター又は都道府県知事が策定する <u>利用規約</u> に対し、<u>当該利用規約の内容</u> を遵守する旨を認め <u>署名又は記名押印した誓約書</u> を添付する。なお、誓約書の様式については、様式例第2-3号を参考とする。</p> <p>また、調査研究の一部を委託する場合には、「第8-2(3) 申出に必要な添</p>	<p>(3) 利用者の範囲</p> <p>利用者について、その所属機関名、職名、氏名等を記載する。</p> <p>また、利用者が複数名想定される場合は、全ての利用者について上記記載する。<u>利用者には、提供された情報及び中間生成物の集計・加工・閲覧等の作業に直接携わる者を記載する。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。</u></p> <p>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)を</p>	削除、追加、変更

	付書類等の留意事項」を参考に、委託契約書等の書類を添付する。	<p>記載し、その内部での閲覧。</p> <p><u>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）。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>さらに、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。）が、厚生労働省、国立がん研究センター又は都道府県知事が策定する <u>利用規約等</u> に対し、<u>当該内容</u> を遵守する旨を認め <u>署名した誓約書</u> を添付する。なお、誓約書の様式については、様式例第 2-3 号を参考とする。</p> <p>また、調査研究の一部を委託する場合には、「第 8-2（3）申出に必要な添付書類等の留意事項」を参考に、委託契約書等の書類を添付する。</p>	
13	<p>オ 属性的範囲</p> <p>特定の属性的範囲について利用する場合に記載する（この項目に記載のない場合には、属性的範囲に限定のないものと判断されるため、留意すること）。</p>	<p>オ 属性的範囲</p> <p>特定の属性的範囲について利用する場合に記載する（この項目に記載のない場合には、属性的範囲に限定のないものと判断されるため、留意すること）。</p> <p><u>なお、匿名化された全国がん登録情報では、年齢は原則 5 歳階級別にて提供するものとする。）</u></p>	追加
14	<p>イ 調査研究方法</p> <p>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。利用する情報ごとに利用者が異なる場合は、その旨も併せて明記する。<u>集計表の作成を目的とする情報の利用</u>の場合は、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。</p>	<p>イ 調査研究方法</p> <p>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。利用する情報ごとに利用者が異なる場合は、その旨も併せて明記する。<u>集計表を作成、公表する予定があるものについては、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。</u></p>	変更

	<p>統計分析を目的とする情報の利用の場合は、<u>実施を</u> 予定している統計分析手法並びに当該分析に利用する登録情報等を具体的に記述する。</p>	<p>統計分析を <u>実施する場合は</u>、予定している統計分析手法並びに当該分析に利用する登録情報等を具体的に記述する。</p>	
14	<p>(6) 利用期間</p> <p>希望する利用期間について、その始期と終期を記載する。</p> <p>利用期間は、その利用に必要な限度の期間とする。始期は、原則として「情報の提供を受けた日」である。終期は、</p> <p>(5) イ 調査研究及び (8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期から逆算して、必要十分な期間を設定すること。ただし、全国がん登録情報、都道府県がん情報を利用する場合は、情報の利用の開始日から5年を経過した日の属する年の12月31日を期限とし、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（法第27条及び第32条）。</p> <p>なお、長期大規模コホートの研究など、提供時に割り振られた番号などの保管を願い出たい場合には、その旨申請し、審査委員会の意見を聞くこととする。</p>	<p>(6) 利用期間</p> <p>希望する利用期間について、その始期と終期を記載する。</p> <p>利用期間は、その利用に必要な限度の期間とする。始期は、原則として「情報の提供を受けた日」である。終期は、</p> <p>(5) イ 調査研究及び (8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期から逆算して、必要十分な期間を設定すること。ただし、<u>利用期間の設定にあたっては</u>、<u>全国がん登録情報、都道府県がん情報</u>を利用する場合は、情報の利用の開始日から5年を経過した日の属する年の12月31日を期限とし、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（法第27条及び第32条）。</p> <p>なお、長期大規模コホートの研究など、提供時に割り振られた番号などの保管を願い出たい場合には、その旨申請し、審査委員会の意見を聞くこととする。</p>	追加
15	<p>(8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期</p> <p>調査研究成果の公表方法 <u>及び公表時期</u> を明記する</p>	<p>(8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期</p> <p>調査研究成果の公表方法を明記する（<u>公表時期が確定していない場合には、研究内容や研究機関を踏まえ、適当な公表予定時期が記載されていれば可</u>）。</p>	変更、追加
15	<p>第9 <u>申出文書に基づく</u> 審査</p>	<p>第9 審査</p>	削除

16	4. 申出文書等の記載事項に変更が生じた場合の取扱い	5. 申出文書等の記載事項に変更が生じた場合の取扱い	位置移動(表の前へ)
16		<p>4. <u>審議会等への立ち合いについて</u></p> <p><u>審議会等は、申出文書を基に審査を行うが、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においては、提供依頼申出者の立ち会いのもと、当該者への質疑を踏まえて審査を行うことができるものとする。</u></p> <p><u>全国がん登録情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報の提供に該当する申出の場合は、審議会等の長が必要と判断した場合に、提供依頼申出者を参考人として出席させる等の対応を行う。</u></p> <p><u>審議会等は、必要があると認める場合には、提供依頼申出者に対し、資料の追加・修正を求めた上で、再度審査を行うことができる。</u></p>	追加
17 表 申出に対する審査の基本的な考え方及び窓口組織による形式点検事項	<p>点検・審査事項</p> <p>(1) 情報の利用目的</p> <p>主な点検事項</p> <p>・第21条第3項及び第8項の規定に基づく場合、実績を2以上有することを証明する書類(論文・報告書等)が添付されていること。</p>	<p>点検・審査事項</p> <p>(1) 情報の利用目的</p> <p>主な点検事項</p> <p>・第21条第3項及び第8項の規定に基づく場合、実績を2以上有することを証明する書類(学術論文・報告書等)が添付されていること。</p>	追加

<p>18</p> <p>表 申出に対する審査の基本的な考え方及び窓口組織による形式点検事項</p>	<p>点検・審査事項</p> <p>(2) 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</p> <p>審査の基本的な考え方</p> <p>提供依頼申出者の申出が、法第 21 条第 3 項又は第 8 項の規定による全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を求める申出に該当する場合は、当該提供の求めを受けた全国がん登録情報又は都道府県がん情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該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こと（法第 21 条第 3 項第 4 号又は第 8 項第 4 号）。</p>	<p>点検・審査事項</p> <p>(2) 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</p> <p>審査の基本的な考え方</p> <p>提供依頼申出者の申出が、法第 21 条第 3 項又は第 8 項の規定による全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を求める申出に該当する場合は、当該提供の求めを受けた全国がん登録情報又は都道府県がん情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該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こと（法第 21 条第 3 項第 4 号又は第 8 項第 4 号）。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>追加</p>
<p>19</p> <p>表 申出に対する審査の基本的な考え方及び窓口組織による形式点検事項</p>	<p>点検・審査事項</p> <p>(3) 利用者の範囲</p> <p>審査の基本的な考え方</p> <p>全ての利用者が、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策定する利用規約等の内容を遵守する旨が認められる <u>署名又は記名押印した誓約書</u>が添付されていること。</p> <p>主な点検事項</p> <p>利用する登録情報及び調査研究方法と照らし、具体的な役割と、それに対応する者が全て含まれていること。</p>	<p>点検・審査事項</p> <p>(3) 利用者の範囲</p> <p>審査の基本的な考え方</p> <p>全ての利用者が、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策定する利用規約等の内容を遵守する旨が認められる <u>署名した誓約書</u>が添付されていること。</p> <p>主な点検事項</p> <p>利用する登録情報及び調査研究方法と照らし、具体的な役割と、それに対応する者が全て含まれていること。<u>ただし、提供された情報及び中間生成物の集計・加工等の作業に直接携わらない者は利用者に含まない。</u></p>	<p>削除、追加</p>

<p>21 表 申 出に対 する審 査の基 本的な 考え方 及び窓 口組織 による 形式点 検事項</p>	<p>点検・審査事項 (8) 調査研究成果の公表方法及び公表 時期 審査の基本的な考え方 ・研究成果の公表 <u>予定</u> 時期が記載さ れていること。 ・提供を受けた情報をそのまま公表 する内容ではないこと。 ・がんに罹患した者又は第三者の権 利利益を不当に侵害する明らかな おそれがないこと。 主な点検事項 ・研究成果の公表<u>予定</u>時期 が記載さ れていること。 ・提供を受ける情報をそのまま公表す る内容ではないこと。</p>	<p>点検・審査事項 (8) 調査研究成果の公表方法及び公表 時期 審査の基本的な考え方 ・研究成果の <u>公表方法及び</u> 公表時期 が記載されていること (<u>公表時期が 確定していない場合には、研究内容 や研究期間を踏まえ、適当な公表予 定時期が記載されていれば可</u>)。 ・提供を受けた情報をそのまま公表 する内容ではないこと。 ・がんに罹患した者又は第三者の権 利利益を不当に侵害する明らかな おそれがないこと。 主な点検事項 ・研究成果の <u>公表方法及び</u> 公表 (<u>予 定</u>) 時期が記載されていること。 ・提供を受ける情報をそのまま公表 する内容ではないこと。</p>	<p>変更、追 加、削除</p>
---	---	--	----------------------

全国がん登録 情報の提供マニュアル 第3版 別添

頁	旧	新	変更区分
2	<p>1. 総則</p> <p>(2) <u>本規約は、提供依頼申出者及び利用者によって、本規約を遵守すること等を内容とした情報の提供の申出に係る誓約書（以下「誓約書」という。）が提出される際に併せて、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》に提出されるものである。</u></p> <p>(3) 情報を提供するために必要な一切の手段については、法、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年省令第127号。以下「省令」という。）、「全国がん登録 情報の提供マニュアル」（平成30年3月13日付健発0313第2号厚生労働省健康局長通知別添。以下「マニュアル」という。）、《国立がん研究センター／都道府県知事》が定める事務処理要綱及び本規約に特別の定めがある場合を除き、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》がその責任において定める。</p> <p>(6) 本規約 <u>に関して用いる言語は、日本語とする。</u>なお、本規約で使用する用語は、マニュアルの用語の定義に従うものとする。</p>	<p>1. 総則</p> <p>(2) 提供依頼申出者及び利用者 <u>は、本規約を遵守すること</u> <u>その他必要な事項を定めた誓約書（以下「誓約書」という。）を、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》に提出するものとする。</u></p> <p>(3) 情報を提供するために必要な一切の手段については、法、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年省令第137号。以下「省令」という。）、「全国がん登録 情報の提供マニュアル」（平成30年3月13日付健発0313第2号厚生労働省健康局長通知別添。以下「マニュアル」という。）、《国立がん研究センター／都道府県知事》が定める事務処理要綱及び本規約に特別の定めがある場合を除き、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》がその責任において定める。</p> <p>(6) 本規約 <u>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。</u>なお、本規約で使用する用語は、マニュアルの用語の定義に従うものとする。</p>	変更

2～3	2. 情報の提供及び利用	2. 情報の提供及び利用 <u>(4) 利用者に国外の者を含む場合には、提供依頼申出者は、当該利用者が本規約に定める事項について十分に理解した上で適切な体制を確保できるよう、必要な対応を行うものとする。</u>	追加
3	3. 管理 (2) 利用期間が5年を越える場合には、5年毎を目途として、申出文書及び調査研究の進捗状況がわかる書類を用いて、利用状況を報告する。また、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》が提供依頼申出者に利用状況の報告を求めた場合、提供依頼申出者は随時対応することとし、報告を求められた時から1週間以内に報告を行うものとする。	3. 管理 (2) 利用期間が5年を越える場合には、5年毎を目途として、申出文書及び調査研究の進捗状況がわかる書類を用いて、利用状況を報告する。また、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》が提供依頼申出者 <u>又は利用者</u> に利用状況の報告を求めた場合、提供依頼申出者 <u>及び利用者</u> は随時対応することとし、報告を求められた時から1週間以内に報告を行うものとする。 <u>(3) 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。</u>	追加
3	5. 作業委託 (1) 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。	5. 作業委託 (1) 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 <u>及び利用者</u> 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。	追加

4～5	<p>8. 利用期間</p> <p>(1) 利用者は、情報を申出文書等に記載した期間内のみ利用できるものとする。なお、全国がん登録情報及び都道府県がん情報については、利用期間は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であり、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である。</p>	<p>8. 利用期間</p> <p>(1) 利用者は、情報を申出文書等に記載した期間内のみ利用できるものとする。なお、全国がん登録情報及び都道府県がん情報については、利用期間は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であり、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である。<u>なお、当該期間についてはいずれも日本時間を基準に算定する。</u></p>	追加
7	<p>13. 解除</p> <p>提供依頼申出者は、以下の①～⑤の事由のいずれかが発生したときは、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》から本規約の解除の通知を受けることとなるが、その場合は、提供依頼申出者はただちに解除を受け入れなければならないものとする。</p> <p>① 利用者が本規約に違反したとき。</p> <p>② 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／国立がん研究センター／都道府県知事》が判断したとき。</p>	<p>13. 解除</p> <p>提供依頼申出者は、以下の①～⑤の事由のいずれかが発生したときは、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》から本規約の解除の通知を受けることとなるが、その場合は、<u>提供依頼申出者 及び利用者</u>はただちに解除を受け入れなければならないものとする。</p> <p>① <u>提供依頼申出者又は利用者</u>が本規約に違反したとき。</p> <p>② <u>提供依頼申出者又は利用者</u>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／国立がん研究センター／都道府県知事》が判断したとき。</p>	追加

7~8	<p>14. 法及び規約に違反した場合の措置</p> <p>(1) 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となる。</p> <p>(2) 利用者は、本規約に違反し、又は<u>利用者</u>に本規約の解除に当たる事由が存すると認められる場合には、本規約の解除の有無にかかわらず、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》から、以下の①~②の措置が執られる場合があることを十分に理解した上で、情報を利用するものとする。</p> <p>① 利用者に対して情報及び中間生成物の廃棄を行わせ、以後の利用を中止させること</p>	<p>14. 法及び規約に違反した場合の措置</p> <p>(1) <u>提供依頼申出者及び利用者</u>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となる。</p> <p>(2) <u>提供依頼申出者及び利用者</u>は、本規約に違反し、又は本規約の解除に当たる事由が存すると認められる場合には、本規約の解除の有無にかかわらず、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》から、以下の①~②の措置が執られる場合があることを十分に理解した上で、情報を利用するものとする。</p> <p>① 利用者に対して情報及び中間生成物の廃棄を行わせ、以後の利用を中止させること</p>	追加、削除
	<p>② 一定の期間又は期間を定めずに情報の提供の申出を受け付けないこととすること、研究成果の公表を行わせないこととすること、利用者の氏名又は所属機関名を公表すること。</p>	<p>② 一定の期間又は期間を定めずに情報の提供の申出を受け付けないこととすること、研究成果の公表を行わせないこととすること、<u>提供依頼申出者及び利用者</u>の氏名又は所属機関名を公表すること。</p>	
8	<p>16. その他</p> <p>利用者は、本規約に定める事項の解釈及び本規約に定めのない事項について疑義又は紛争が生じたときは、速やかに窓口組織に相談するものとする。</p>	<p>16. その他</p> <p><u>提供依頼申出者及び利用者</u>は、本規約に定める事項の解釈及び本規約に定めのない事項について疑義又は紛争が生じたときは、速やかに窓口組織に相談するものとする。</p>	追加

## 全国がん登録 情報の提供マニュアル 第3版 利用者の安全管理措置

頁	旧	新	変更区分
6	<p>3. 技術的安全管理対策</p> <p>【対策】</p> <p>* (4) 個人情報を取り扱う PC 及びサーバは、<u>生体計測+ID・パスワード等の2要素認証</u>とする。</p>	<p>3. 技術的安全管理対策</p> <p>【対策】</p> <p>* (4) 個人情報を取り扱う PC 及びサーバは、<u>生体認証と他の方法との組み合わせによる多要素認証</u>とする。</p>	変更

## 全国がん登録 情報の提供マニュアル 第3版 情報の提供の審査の方向性

頁	旧	新	変更区分
1	<p>全国がん登録 情報の提供の審査の方向性</p> <p>(2) 同意の取得</p> <p>全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供依頼申出である(法第21条第3項又は第8項)場合においては、同意を得ていることが必要とされており、その場合、がんに係る調査研究を行う者によって、以下の措置がとられていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当該提供の求めを受けた全国がん登録情報又は都道府県がん情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあつては、がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに罹患した者から当該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同意を得ていること(法第21条第3項第4号又は同条第8項第4号)。</li> </ul> <p>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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省・経済産業</p>	<p>全国がん登録 情報の提供の審査の方向性</p> <p>(2) 同意の取得</p> <p>全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供依頼申出である(法第21条第3項又は第8項)場合においては、同意を得ていることが必要とされており、その場合、がんに係る調査研究を行う者によって、以下の措置がとられていること。<u>なお、オプトアウトによる第三者提供は認めていない。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当該提供の求めを受けた全国がん登録情報又は都道府県がん情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあつては、がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに罹患した者から当該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同意を得ていること(法第21条第3項第4号又は同条第8項第4号)。</li> </ul> <p>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 <u>生命科学</u>・医学系研究に関する倫理指針」</p>	追加、変更

	省告示第 3 号) の「第 5 章 第 13 代諾者等からインフォームドコンセント等」に準じていること。	(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」に準じていること。	
2	<p>(3) 利用者の範囲</p> <p>① 調査研究の目的及び内容から判断し、全ての利用者について氏名、所属が申出文書に記載されており、全ての利用者が当該調査研究において果たす役割が明確かつ妥当で、それが必要な限度であり、不要な者が含まれていないこと。</p> <p>② がんに係る調査研究のための全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供依頼申出である（法第 21 条第 3 項又は第 8 項）場合には、提供依頼申出者が、がんに関する集計（生存率を含む）又はがんに関する統計分析の調査研究の実績を 2 以上有すること。</p> <p>③ 調査研究の一部を委託する場合においては、委託する内容及び委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的であること。また、調査研究の主要な部分の委託ではないこと。</p>	<p>(3) 利用者の範囲</p> <p>① 調査研究の目的及び内容から判断し、全ての利用者について氏名、所属が申出文書に記載されており、全ての利用者が当該調査研究において果たす役割が明確かつ妥当で、それが必要な限度であり、不要な者が含まれていないこと。</p> <p><u>利用者には、提供された情報及び中間生成物の集計・加工・閲覧等の作業に直接携わる者を記載する。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。</u></p> <p><u>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）を記載し、その内部での閲覧。</u></p> <p><u>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）。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>② がんに係る調査研究のための全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供依頼申出である（法第 21 条第 3 項又は第 8 項）場合には、提供依頼申出者が、がんに関する集計（生存率を含む）又はがんに関する統計分析</p>	追加、変更

		<p>の調査研究の実績を 2 以上有すること。</p> <p>③ 調査研究の一部を委託する場合には、委託する内容及び委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的であること。また、調査研究の主要な部分の委託ではないこと。</p>	
3	<p>(6) 利用期間</p> <p>情報の利用期間が調査研究内容から見て、整合的かつ必要な限度となっていること。</p> <p>ただし、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を利用する場合で、利用期間を 5 年以上 15 年以内の利用期間を申し出た場合においては、調査研究の性質上、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を 5 年以上分析する必要があるものであること。</p>	<p>(6) 利用期間</p> <p>情報の利用期間は、情報の利用の開始日から 5 年を経過した日の属する年の 12 月 31 日を期限とし、調査研究内容から見て、整合的かつ必要な限度となっていること。</p> <p>ただし、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を利用する場合で、利用期間を 5 年以上 15 年以内の利用期間を申し出た場合においては、調査研究の性質上、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を 5 年以上分析する必要があるものであること。</p>	追加
3	<p>(7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法</p> <p>「全国がん登録 情報の提供マニュアル」の別添「利用者の安全管理措置」に示された措置が全て講じられていること。</p>	<p>(7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法</p> <p>「全国がん登録 情報の提供マニュアル」の別添「利用者の安全管理措置」に示された措置が、申請時において<u>全て講じられていること。</u></p>	追加

## 全国がん登録 情報の提供マニュアル 第 3 版 様式例

頁・様式	旧	新	変更区分
2～6 別紙 登録情報	2018 年 9 月 25 日 時点。	2022 年 5 月 27 日 時点。 URL 変更	更新、 変更

7 様式例 第 2-1 号	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 <u>御中</u> 都道府県知事 殿	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 <u>理事長 殿</u> 都道府県知事 殿	変更
7 様式例 第 2-1 号	提供依頼申出者の押印欄	提供依頼申出者の <u>押印省略</u>	変更
8 様式例 第 2-1 号別紙	<input type="checkbox"/> 添付： <u>同意取得説明文書、同意書の 見本等</u>	<input type="checkbox"/> 添付： <u>当該研究に係る同意取得説明 文書</u>	変更
8 様式例 第 2-1 号別紙	ア 利用目的及び必要性	ア 利用目的及び必要性 <u>【利用目的】</u> <u>【必要性】</u>	追加
8 様式例 第 2-1 号別紙	倫理審査進捗状況 <u>承認済・審査中・ その他</u>	倫理審査進捗状況 <u>承認済・その他</u>	削除
9 様式例 第 2-1 号別紙	<u>3 利用者の範囲（氏名、所属機関、職 名）</u> <input type="checkbox"/> 添付：様式例第 2-3 号及び誓約書 <input type="checkbox"/> 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	<u>3 提供依頼申出者及び利用者について</u> <u>ア 提供依頼申出者の情報</u> <u>・法人その他の団体が提供依頼申出者の 場合</u> <u>代表者氏名</u> <u>法人その他の団体の名称</u> <u>法人その他の団体の住所</u>  <u>・個人が提供依頼申出者である場合</u> <u>氏名</u> <u>生年月日</u> <u>住所</u>  <u>イ 利用者の範囲（氏名、所属、職名）</u> <input type="checkbox"/> 添付：様式例第 2-3 号及び誓約書 <input type="checkbox"/> 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-	変更、 追加

		2号							
9 様式例 第 2-1 号別紙	氏名	所属 機 関	職名	役割	氏名	所属	職名	役割	修正
	〇 〇 〇〇	〇〇大 学医学 部	教授	分析結 果解釈 助言	〇 〇 〇〇	〇〇大 学医学 部	教授	分析結 果解釈 助言	
	〇 〇 〇〇	〇〇大 学医学 部	助教	提供依 頼申出 者 統括利 用責任 者 分析方 法助言	〇 〇 〇〇	〇〇大 学医学 部	助教	提供依 頼申出 者 統括利 用責任 者 分析方 法助言	
	〇 〇 〇〇	〇〇大 学医学 部	大学院 生	分析	〇 〇 〇〇	〇〇大 学医学 部	大学院 生	分析	
9 様式例 第 2-1 号別紙	ウ がんの種類				ウ がんの種類 <u>ICD10 C〇〇. 〇</u>				追加
10 様式例 第 2-1 号別紙	オ 属性的範囲 〇〇歳以上から〇〇歳未満 〇〇歳以上				オ 属性的範囲 <u>(性別・年齢)</u> <u>匿名化された全国がん登録情報につ</u> <u>いては、原則年齢は5歳階級での提供と</u> <u>する。</u> 〇〇歳以上から〇〇歳未満 〇〇歳以上				追記
11 様式例 第 2-1 号別紙	* <input type="checkbox"/> 個人情報を取り扱う PC 及びサー バは、生体 <u>計測+ID・パスワード等の</u> <u>2要素認証</u> としている。				* <input type="checkbox"/> 個人情報を取り扱う PC 及びサー バは、生体 <u>認証と他の方法との組み合</u> <u>わせによる多要素認証</u> としている。				変更

<p>12 様式例 第 2-1 号別紙</p>	<p>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。 <u>20XX年4月頃</u> <u>〇〇がん学会</u> <u>学術集会</u>にて発表予定 <u>20XX年10月頃</u> <u>〇〇がん学会雑誌</u>に論文投稿予定 <u>20XX年3月頃</u> <u>マスメディア</u>に公表予定</p>	<p>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。 <u>20XX年4月頃</u> <u>学術集会</u>にて発表予定 <u>20XX年10月頃</u> <u>論文投稿</u>予定 <u>20XX年3月頃</u> <u>HP</u>にて公表予定</p>	<p>変更</p>
<p>12 様式例 第 2-1 号別紙</p>	<p>10 その他 事務担当者及び連絡先等を記載する。他、必要事項があれば記載する。</p>	<p>10 その他 事務担当者及び連絡先等を記載すること。 他、必要事項があれば記載する <u>こと</u>。 <u>事務担当者及び連絡先</u> <u>氏名</u>： <u>TEL</u>： <u>MAIL</u>： <u>住所</u>：</p>	<p>追加</p>
<p>13 ~ 14 登録情報</p>	<p><u>2018年9月25日</u> 時点版。</p>	<p><u>2022年8月1日</u> 時点版。 URL 変更</p>	<p>更新、 変更</p>
<p>20 様式例 第 2-3 号</p>	<p>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 <u>御中</u> 都道府県知事 殿</p>	<p>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 <u>理事長</u> 殿 都道府県知事 殿</p>	<p>変更</p>
<p>20 様式例 第 2-3 号</p>	<p><u>標記について、別紙に署名又は記名押印した者は、別添の利用規約の内容を遵守いたします。</u></p>	<p><u>標記について、申出文書に記載された利用者及び利用目的の範囲に限り、提供を受けた情報を利用すること、および利用に際して、特に以下の事項について遵守することを誓約します。また、違反した場合には、民事的・刑事的な責任に問われる可能性があること、今後のがん登録利用上の処分を受ける可能性があることを理解しています。</u></p> <p>1. <u>提供を受けた情報については、日</u></p>	<p>様式の変更、 追加</p>

		<p><u>本国の法令、マニュアル、事務処理要綱等を遵守して取り扱うこと。</u></p> <p>2. <u>提供された情報のうち、匿名化された個人に関する情報については、個人の識別を試みないこと。</u> <u>また、理由の如何を問わず、個人が識別された場合には速やかに窓口組織に報告すること。</u></p> <p>3. <u>申出文書の記載事項に変更が生じたときは、直ちに窓口組織に変更の申出を行うこと。</u></p> <p>4. <u>《厚生労働大臣/国立がん研究センター/都道府県知事》又はそれらから指示された適切な第三者による監査の通知を受けた場合に、適切に対応すること。</u></p> <p>5. <u>学会抄録、一時的な解析結果など形式を問わず、提供を受けた情報を利用した成果を公表する場合には、公表予定の内容について、遅くとも公表の2週間以上前までに窓口組織に報告し、確認を受けること。</u></p> <p>6. <u>公表に当たっては、原則、適切な措置を講じることで、公表される成果によって、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こと。</u></p> <p>7. <u>公表に当たっては、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ことを明記すること。</u></p> <p>8. <u>申出文書に記載した成果の公表がすべて終了した後、3ヶ月以内の実績報告書により利用実績を報告すること。</u></p> <p>9. <u>その他、《<input type="checkbox"/>厚生労働大臣/<input type="checkbox"/>国立</u></p>	
--	--	---	--

		<p><u>研究開発法人国立がん研究センター/□都道府県知事》が作成した利用規約の内容を確認し、遵守すること。</u></p> <p>日付 _____ 年 _____ 月 _____ 日</p> <p>署名 _____</p> <p><u>※9 については、該当するものに✓をいれること。</u></p>																									
<p>20 様式例 第 2-3 号 別 紙</p>	<table border="1" data-bbox="272 667 772 1630"> <thead> <tr> <th data-bbox="272 667 336 864"></th> <th data-bbox="336 667 496 864">利用予定 者 署名・記 名</th> <th data-bbox="496 667 635 864">押印 (記名 の場 合)</th> <th data-bbox="635 667 772 864">所属</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="272 864 336 1010">1</td> <td data-bbox="336 864 496 1010"></td> <td data-bbox="496 864 635 1010"></td> <td data-bbox="635 864 772 1010"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="272 1010 336 1155">2</td> <td data-bbox="336 1010 496 1155"></td> <td data-bbox="496 1010 635 1155"></td> <td data-bbox="635 1010 772 1155"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="272 1155 336 1301">3</td> <td data-bbox="336 1155 496 1301"></td> <td data-bbox="496 1155 635 1301"></td> <td data-bbox="635 1155 772 1301"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="272 1301 336 1447">:</td> <td data-bbox="336 1301 496 1447"></td> <td data-bbox="496 1301 635 1447"></td> <td data-bbox="635 1301 772 1447"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="272 1447 336 1630">10</td> <td data-bbox="336 1447 496 1630"></td> <td data-bbox="496 1447 635 1630"></td> <td data-bbox="635 1447 772 1630"></td> </tr> </tbody> </table> <p>欄が足りない場合は必要な行数を追加してください。</p>		利用予定 者 署名・記 名	押印 (記名 の場 合)	所属	1				2				3				:				10				<p>削除</p>	<p>削除</p>
	利用予定 者 署名・記 名	押印 (記名 の場 合)	所属																								
1																											
2																											
3																											
:																											
10																											
<p>21 様式例 第 3-1 号</p>	<p>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 <u>御中</u> 都道府県知事 殿</p>	<p>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 <u>理事長 殿</u> 都道府県知事 殿</p>	<p>変更</p>																								

21 様式例 第 3-1 号	提供依頼申出者の押印欄	押印欄削除、 <u>(押印省略)</u>	削除、 追加
22 様式例 第 3-2 号	提供依頼申出者の押印欄	押印欄削除、 <u>(押印省略)</u>	削除、 追加
23 様式例 第 4-1 号	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 <u>御中</u> 都道府県知事 殿	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 <u>理事長 殿</u> 都道府県知事 殿	変更
23 様式例 第 4-1 号	提供依頼申出者の押印欄	押印欄削除、 <u>(押印省略)</u>	削除、 追加
24 様式例 第 4-2 号	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 <u>御中</u> 都道府県知事 殿	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 <u>理事長 殿</u> 都道府県知事 殿	変更
24 様式例 第 4-2 号	提供依頼申出者の押印欄	押印欄削除、 <u>(押印省略)</u>	削除、 追加
25 様式例 第 5-1 号	(3) 情報を利用する者の範囲 主な点検事項 ・署名 <u>又は記名押印</u> した誓約書が添付 されていること。	(3) 情報を利用する者の範囲 主な点検事項 ・署名した誓約書が添付されているこ と。	削除
29 様式例 第 6-1 号	厚生労働大臣 国立研究開発法人 国立がん研究センター 都道府県知事	厚生労働大臣 国立研究開発法人 国立がん研究センター <u>理事長</u> 都道府県知事	変更
29 様式例 第 6-1 号	標記について、〇〇年〇〇月〇〇日付で 提供依頼申出された情報（ <u>申出</u> 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。	標記について、〇〇年〇〇月〇〇日付で 提供依頼申出された情報（ <u>提供</u> 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。	変更

30 様式例 第 6-2 号	厚生労働大臣 国立研究開発法人 国立がん研究センター 都道府県知事	厚生労働大臣 国立研究開発法人 国立がん研究センター <u>理事長</u> 都道府県知事	変更
32 様式例 第 7 号	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 <u>御中</u> 都道府県知事 殿	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 <u>理事長 殿</u> 都道府県知事 殿	変更
32 様式例 第 7 号	利用者の押印欄	押印欄削除、 <u>(押印省略)</u>	削除、 追加
32 様式例 第 7 号	廃棄処置報告書 標記に関し、〇〇年〇〇月〇〇日付で提供が決定された情報( <u>応諾</u> 番号 XXXX-XXXX) 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)、提供を受けた情報の廃棄処置について、下記のとおり報告します。	廃棄処置報告書 標記に関し、〇〇年〇〇月〇〇日付で提供が決定された情報( <u>提供</u> 番号 XXXX-XXXX) 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)、提供を受けた情報の廃棄処置について、下記のとおり報告します。	変更
33 様式例 第 8 号	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 <u>御中</u> 都道府県知事 殿	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 <u>理事長 殿</u> 都道府県知事 殿	変更
33 様式例 第 8 号	利用者の押印欄	押印欄削除、 <u>(押印省略)</u>	削除、 追加
33 様式例 第 8 号	実績報告書 標記に関し、〇〇年〇〇月〇〇日付で提供が決定された情報( <u>応諾</u> 番号 XXXX-XXXX) 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)、提供を受けた情報の利用実績について、別添のとおり報告します。	実績報告書 標記に関し、〇〇年〇〇月〇〇日付で提供が決定された情報( <u>提供</u> 番号 XXXX-XXXX) 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)、提供を受けた情報の利用実績について、別添のとおり報告します。	変更