

## 匿名化が行われた全国がん登録情報の利用規約

西暦 2025 年 4 月 1 日  
国立研究開発法人 国立がん研究センター

### (総則)

第1条 本規約は、全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報又はこれらを匿名化した情報（以下「全国がん登録情報等」という。）の提供依頼申出者及び当該申出に係る全国がん登録情報等の提供を受けた者（以下「利用者」という。）と国立研究開発法人 国立がん研究センター（以下「提供者」という。）が締結する契約（以下「本契約」という。）の内容を定めるものである。

2 本契約は、提供者が発出する応諾通知に基づき、利用者が本規約を遵守すること等を内容とした全国がん登録情報等の利用に関する誓約書（以下「誓約書」という。）を提供者に提出したときに成立する。

3 全国がん登録情報等を提供するために必要な一切の手段については、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号。以下「法」という。）、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 年厚生労働省令第 137 号。以下「省令」という。）、「全国がん登録 情報の利用マニュアル」及び「全国がん登録 情報の提供マニュアル」（以下「マニュアル」という。）、提供者が定める事務処理要綱、本規約並びに申出文書等（それらに付随する書類をいう。以下同じ。）に特別の定めがある場合を除き、提供者がその責任において定める。

4 利用者及び提供者は、本契約を履行し、本規約に定めのない事項については、マニュアルに基づくものとする。本契約の成立後、マニュアルが改正された場合は、新たに有効とされたマニュアルに基づくものとする。

5 本規約に定める請求、通知、報告、申出、応諾及び解除は、書面により行わなければならない。

6 本契約の履行に関して、本規約その他資料が、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。

7 本契約に係る訴訟については、日本国の東京地方裁判所をもって専属的合意管轄裁判所とする。

### (全国がん登録情報等の提供及び利用)

第2条 提供者は、本契約の成立後、本契約及びマニュアルに基づき、提供依頼申出者に対し、全国がん登録情報等を提供する。

2 提供者は、何らかの理由により、前項に基づく全国がん登録情報等の提供が遅延する場合には、その旨及びその理由を提供依頼申出者に対して通知するものとする。提供依頼申

出者は、全国がん登録情報等の提供が遅延した場合、応諾通知書に記載された全国がん登録情報等の利用期間の延長を求めることができる。延長日数は、提供者と協議の上決定するものとする。

- 3 提供者が提供する全国がん登録情報等は、その情報の選択及び体系的な構成を提供者が自ら決定するものであり、提供する全国がん登録情報等がデータベースの著作物として保護を受ける場合、その著作権は、提供者が保有し、行使するものとする。
- 4 提供依頼申出者に提供される全国がん登録情報等は、申出文書に記載された利用者の範囲に限り、利用することができる。
- 5 利用者は、本契約、誓約書、申出文書及びマニュアルに従ってこれを利用するものとする。
- 6 利用者は、提供者が全国がん登録情報等の利用の停止を含め、提供した全国がん登録情報等に関する指示をした場合、その指示に従うものとする。

#### (管理)

- 第3条 利用者は、提供を受けた全国がん登録情報等を消去するまでの間、申出文書に記載した又は提供者により指示を受けた管理方法に基づき適正に管理するものとする。
- 2 全国がん登録情報等を媒体で受領した場合、提供を受けた全国がん登録情報等について、当該データを別の記憶装置に複写・保存する行為は1回に限定する。別の記憶装置に保存された当該ファイルも、提供を受けた全国がん登録情報等として扱うものとする。
  - 3 提供者が利用者に利用状況の報告を求めた場合、利用者は随時対応することとし、報告を求められた時から原則1週間以内に報告を行うものとする。
  - 4 匿名化が行われた全国がん登録情報又は都道府県がん情報の国外にある機関等への提供が生じる場合、国内の提供依頼申出者となった者は、当該機関等に対して本誓約内容を遵守させる責任を負うものとし、当該機関等における情報の取扱いの状況を確認するために、利用者及び利用環境等の監査等を速やかに行える体制を整えるものとする。
  - 5 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。

#### (利用の制限)

- 第4条 提供依頼申出者及び利用者（第一号においては、利用者であった者を含む。）は、全国がん登録情報等の利用に当たり、次の各号に掲げる制限を受けるものとする。
- 一 全国がん登録情報等を利用する際は、申出文書に記載した範囲内の利用に限定し、申出文書に記載のない第三者への譲渡、貸与その他の方法による利用は行わないこと。
  - 二 提供者が特に認める場合を除き、全国がん登録情報等を用いて、特定の病院等を識別することを内容とした研究を行わないこと。

三 全国がん登録情報等の提供申出に対する応諾通知書において、提供者が全国がん登録情報等の利用に当たり付加した条件がある場合には、当該条件を遵守すること。

四 全国がん登録情報等の提供は、本契約の有効期間中であっても、提供者の判断でその運用を停止し、提供した全国がん登録情報等の利用の停止及び廃棄を求めることがあり得ること。

(作業の外部委託)

第5条 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、提供依頼申出者及び利用者は、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。

2 研究を外部委託する場合(行政機関が委託する場合も含む。)は、委託先も利用者とし、委託機関先との間で交わされた秘密保持・守秘義務の契約書の写しを提出すること、委託を受けた者が利用者として、誓約書を提供者に提出することを条件とし、委託者は、当該受託した者を充分監督し、作業終了後は速やかに提供された情報、複写データ、中間生成物及び最終生成物の消去をしなければならない。

(欠陥及び障害等)

第6条 利用者は、全国がん登録情報等の提供媒体を受領後、速やかにその媒体の物理的障害の有無について確認し、確認の結果、読み取りエラー等の障害を発見したときは、遅滞なく提供者に申し出るものとする。

2 前項の場合において、利用者は全国がん登録情報等の受領後14日以内に、提供者に対して提供媒体の交換を要求できるものとする。その際、利用者は、提供者に当該データを郵送により返却することとし、提供者は、障害を確認した上で交換に応じるものとする。

3 第1項の障害が提供者の帰責事由による場合、利用者からの返却に係る郵送費用及び提供者からの再送付の費用は提供者が負担するものとする。なお、その障害が利用者の媒体の取扱い時に生じた傷等、利用者の帰責事由による場合は、当該費用は利用者が負担するものとする。

(申出文書等の変更)

第7条 利用者は、次の各号に掲げる申出文書の記載事項に変更が生じたときは、直ちに変更申出文書及び当該箇所を修正した申出文書を提供者に提出するものとする。

- 一 利用者の人事異動等に伴い、同一提供依頼申出者内の所属部署・連絡先又は氏名に変更が生じた場合
- 二 利用者を追加又は除外する場合
- 三 成果の公表形式を変更する場合(例:新たに公表方法を追加する場合等)
- 四 利用期間の延長を希望する場合

- 五 利用者がセキュリティ要件を修正する場合
  - 六 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
  - 七 その他、前号以外の軽微な修正を行う場合
- 2 利用者は、申出文書の内容を変更する必要があるときは、変更申出文書及び変更内容に応じて必要となる書式を窓口組織からの案内に従い提出する。提供者は、審議会等の審査を経た上で（前項第一号、二号若しくは七号又は次条第3項ただし書に規定する手続きの対象となる場合を除く。）、応諾通知書又は不応諾通知書を提供依頼申出者に通知する。当該変更をする場合にあっては、利用者は、提供者から当該変更に対する承認の通知がない限り、当該変更に基づく全国がん登録情報等の利用を行ってはならない。利用者は、提供者より不応諾の通知がなされた場合は、その指示に従うものとする。

(利用期間)

第8条 利用者は、全国がん登録情報等を申出文書に記載した期間内にのみ利用できるものとする。利用期間は、原則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日までの間とする。

- 2 前項の場合において、期限を超えて全国がん登録情報等を利用する必要が生じた場合（研究計画の変更等によるものであり、第7条1項の四に該当する場合を除く。）は、利用者は、利用期間終了前の審査会の事前相談締め切りまでに変更申出を行う旨を申し出ること。当該申出が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を利用期間とする。ただし、15年を超える保有はできない。
- 3 提供者は、当該依頼を受けた場合にあっては、利用期間の延長理由等を考慮し必要に応じて当該依頼を認めることとする。ただし、利用者が利用期間の延長を希望する時点で、全国がん登録情報等を利用して行った研究や業務の成果の公表に係る手続きが進行中（論文執筆中や査読の結果待ち等）の場合には、延長が必要な理由及び希望する延長期間を記載した変更申出文書に、当該手続き中であることが確認できる書類を添えて提供者に提出することにより代えることができるものとする。
- 4 全国がん登録情報等の利用期間を超過した場合（利用者があらかじめ全国がん登録情報等の利用期間の延長の申出を行い、厚生労働省が応諾しなかった場合を含む。）、提供者は利用者に対し速やかに当該全国がん登録情報等、複写データ、中間生成物及び最終生成物の消去を求めるものとする。
- 5 本契約は、利用期間が存続する限り、有効とする。

(実地監査等)

第9条 提供者は、全国がん登録情報等の利用環境について利用者に対して実地監査を行い、利用者の業務時間内において事業場等に立ち入り、帳票その他実地監査のために必要な書類の閲覧を求めることができる。

2 前項の実地監査を行う場合、提供者は、必要に応じてその職員及び提供者が適切と認めた者を利用者及び利用者が利用する全国がん登録情報等の利用場所及び保管場所に派遣し、全国がん登録情報等の利用環境の実地検分及びヒアリングを実施するものとし、利用者は、これに応じるものとする。

3 第1項の実地監査を行う場合、提供者は、検査を行う旨を必要に応じて事前に利用者に通知するものとする。

(全国がん登録情報等の紛失・漏洩等)

第10条 利用者は、全国がん登録情報等を紛失した場合、情報が漏洩していることが判明した場合又はその恐れが生じた場合は、直ちに提供者へその内容及び原因を報告し、提供者の指示に従うものとする。

2 前項の紛失の原因が災害又は事故等の不可抗力により利用者及び取扱者の責めに帰することができない事由である場合において、利用者が再度全国がん登録情報等の提供を希望する場合は、提供者と協議の上、必要な手続き等を行うものとする。

(利用者の保証等)

第11条 利用者は、申出文書、利用後の処置及び実績報告、その他全国がん登録情報等の提供に関して提供者に提出した書類の記載内容を確認し、かつ、その内容が真実であることを表明し、保証する。

2 利用者は、前項の提供者に対して提出した書類、その他提供者に対する連絡の内容が、第三者の知的財産権、プライバシー、営業秘密その他の権利を侵害していないことを表明し、保証する。

3 利用者は、本契約に定める手続きを経ることなく、申出文書に記載された事項を変更しないことを約する。

(提供した全国がん登録情報等の処理)

第12条 利用者は、全国がん登録情報等の利用終了後（申出文書に記載した目的が達成できないことが判明した場合を含む。）、ハードディスク、紙媒体等の全国がん登録情報等、複写データ及び中間生成物を消去し、廃棄処理報告書により提供者へ消去したことを報告する。

- 2 利用者は、申出文書に記載した成果の公表前に、成果物について提供者へ報告し確認を求める。また、成果物の公表後3ヶ月以内に、廃棄処置及び実績報告書により提供者へ利用実績を報告する。
- 3 利用期間終了前に提供者が全国がん登録情報等の廃棄を請求したとき（利用者による本契約の違反又は提供者の判断による全国がん登録情報等の提供の停止の場合を含む。）は、同条第一項に定める消去の手続きに従うこととする。
- 4 利用者は、やむを得ない事情により全国がん登録情報等を利用する研究や業務の達成が困難となった場合は、速やかに廃棄処置及び実績報告に当該理由を記載して報告するとともに、全国がん登録情報等、その複写データ及び中間生成物を消去する。

#### （成果の公表）

- 第13条 利用者は、全国がん登録情報等を利用して行った研究や業務の成果を、申出文書に記載した利用期間内に公表することとする。
- 2 利用者は、前項の公表にあたっては、マニュアルに基づき対応することとする。
  - 3 第1項の公表に際して、利用者は、全国がん登録情報等を基に独自に作成・加工した資料等についてはその旨を明記し、提供者が作成・公表している資料等とは異なることを明らかにするものとする。
  - 4 利用者は、申出文書に記載した利用期間内に全国がん登録情報等を利用して行った研究や業務の成果を公表できない場合は、提供者に変更申出文書を提出することにより、その理由及びその時点における成果を報告し、提供者が必要と認めた場合、申出文書に記載した公表時期を延長できるものとする。

#### （解除）

- 第14条 提供者は、次の各号に定める事由のいずれかが発生したときは、利用者に対する通知により、本契約を解除することができる。
- 一 本契約に基づく保証の違反を含め、本契約に違反し、提供者が定める相当期間内に当該違反が是正されないか、又は提供者において是正が不可能と判断したとき。
  - 二 利用者の全国がん登録情報等の取扱いに関し、重大な過失又は背信行為があると提供者が判断したとき。
  - 三 申出文書に記載された学術研究等の目的が達成できる見込みがないと提供者が判断したとき。
  - 四 利用者が提供者に対し、申出文書の記載事項の変更の申出を行い、提供者において、審査の結果、これを不承認としたとき。
  - 五 利用者による本契約の重大な違反その他の事由により、全国がん登録情報等の利用を行なうことが不適切であると提供者が判断したとき。

#### (契約に違反した場合の措置)

第 15 条 提供者は、利用者が本契約に違反し、又は本契約の解除に当たる事由が存すると認められた場合は、利用の停止を行い、本契約の解除の有無にかかわらず、以下の措置を執ることができる。また、利用者は、本契約の終了後であっても、以下の措置が適用されることに同意する。

- 一 全国がん登録情報等の速やかな返却並びに複写データ及び中間生成物の消去を行わせること。
- 二 一定の期間又は期間を定めずに、利用を停止すること。
- 三 全国がん登録情報等の提供の申出を受け付けないこと。
- 四 全国がん登録情報等を利用して行った研究や業務の成果の公表を行わせないこととすること。
- 五 氏名を公表すること。

#### (提供者の免責等)

第 16 条 利用者は、本契約が締結された場合であっても、提供申出に係る全国がん登録情報等の提供が遅れること、これを提供しないこと、又は一旦提供した場合であっても、その返却を求める場合があるとともに、これらにつき、提供者は利用者に対し一切の責任を負わないことを予め承することとする。

- 2 利用者が全国がん登録情報等を利用したことにより、何らかの不利益や損失を被る事態が生じたとしても、提供者は利用者に対し、一切の責任を負わないものとする。
- 4 利用者が全国がん登録情報等を用いて作成した資料等に関して、利用者と第三者との間で権利侵害等の問題が生じたとしても、提供者は一切の責任を負わないものとする。
- 5 本規約に違反した全国がん登録情報等の利用により権利を侵害された第三者から提供者に対して損害賠償請求が行われ、その請求が認められた場合には、提供者は当該賠償額相当について利用者へ求償することができる。

#### (契約終了後の措置)

第 17 条 本契約が何らかの理由により終了した場合であっても、その条項の性質により、終了後も効果の存続が予定されている条項は、その文言にしたがって効力を有するものとする。

#### (その他)

第 18 条 提供依頼申出者及び利用者並びに提供者は、本規約に定めのない事項及び本規約に定める条項の解釈について疑義又は紛争が生じたときは、信義誠実の原則の下に協議の上、これを解決するものとする。

附則　この規約は 2025 年 4 月 1 日から施行する。

