

院内がん登録全国データ利用規約（案）

平成 24 年 7 月 23 日
(平成 28 年 1 月 1 日一部改正)

(目的)

第 1 条 本規約の目的は、院内がん登録の全国集計のため、がん診療連携拠点病院、小児がん拠点病院、その他院内がん登録を実施している施設(以下、「集計参加施設」という)から提出されたデータのがん対策基本法の基本理念に則った健全な利用を促進することにある。

(適用範囲)

第 2 条 本規約は、全国の集計参加施設から国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター院内がん登録室(以下、「国立がん研究センター院内がん登録室」という)に提出され蓄積されたデータ(以下、「院内がん登録全国データ」という)を対象とする。

(データ利用審査委員会)

第 3 条 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(以下、「がん登録部会」という)設置要領5条の規程に基づき、国立がん研究センター院内がん登録室に、国立がん研究センター院内がん登録室長を委員長とするデータ利用審査委員会をおく。

- 2 データ利用審査委員会はがん登録部会長が指名する。任期2年とし再選は妨げない。
- 3 国立がん研究センター院内がん登録室長は、データ利用申請の許可審査の他、必要と認める事案が提起されたときに、データ利用審査委員会を召集する。
- 4 データ利用審査委員会は、データ利用の申請があったとき、遅滞なく本規約に基づき利用申請者に対する利用許可の可否を決定しなければならない。
- 5 データ利用審査委員会は利用許可の審査に際し、利用目的・解析方法に鑑みて、利用申請書の修正を申請者に求めることができる。
- 6 データ利用審査委員会の議決は委員総数の過半数を以て決定する。
- 7 国立がん研究センター院内がん登録室長は、以下の場合、データ利用審査委員会の審議を経ずにデータ利用許可を決定することができる。
 - 1) 施設の特定されない集計値のみを提供する場合
 - 2) 特に疾病予防・公衆衛生上の対策措置を講ずる目的で、厚生労働省の担当部署からの情報提供依頼があった場合
 - 3) 国立がん研究センター院内がん登録室ががん対策を専ら目的として解析を行う場合
 - 4) 国立成育医療研究センター臨床研究開発センターデータ管理部小児がん登録室が 30 歳未満症例のデータについて小児・思春期・若年成人のがん対策を専ら目的として解析を行う場合

(データ利用の申請資格)

第 4 条 院内がん登録全国データ利用の申請は、以下のいずれかに該当する者とする。

- 1) 集計参加施設に所属する職員
- 2) 都道府県のがん対策に関係する職員
- 3) 国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センターの職員
- 4) 成育医療研究センター臨床研究開発センター小児がん登録室の職員

(利用申請の種類)

第 5 条 利用申請の種類は以下の通りに分類する。

- 1) 個票データ提供の申請
- 2) 一定の種類のがんを登録した施設名のリスト提供の申請
- 3) その他の申請

(利用申請手続き)

第 6 条 利用申請者は、国立がん研究センター院内がん登録室長に対して利用申請を行う。

第 7 条 国立がん研究センター院内がん登録室は、以下の事項を含む所定の申請用紙を配布する。

- 1) 申請者の氏名・所属
- 2) 第 5 条に示す利用申請の種類
- 3) 利用目的

- 4) 解析方法の概要
- 5) 提供を希望する具体的な項目／情報
- 6) 利用する予定の登録年
- 7) 提供されたデータを直接処理する共同研究者の氏名
- 8) 提供されたデータの利用期間

第8条 国立がん研究センター院内がん登録室長は、データ利用申請の却下されたときにあつては、その申請者・共同研究者の氏名・所属などの個人情報削除した上でその事例を理由とともにがん登録部会に報告しなければならない。

(データの利用方法)

第9条 国立がん研究センター院内がん登録室長は、申請が利用審査委員会によって承認されたとき、患者への連結情報を削除した上で利用申請者に個票データの提供を行う。ただし、データ提出施設が自施設のデータについて特に指定する場合はこの限りではない。

第10条 利用を認められ提供を受けた申請者(以下、「利用者」とする)は提供されたデータを、承認を受けた利用目的以外に用いてはならない。

第11条 個票データの提供を受けた利用者は、当該個票データをあらかじめ申請書に指定されたデータ解析者以外に閲覧させてはならない。

第12条 申請を許可された利用者の氏名、所属は、原則公開とする。

(利用者の責務)

第13条 利用者は、個票データを管理においてファイルを暗号化するなど流出を予防する適切な管理体制を取らなければならない。

第14条 利用者は、あらかじめ申請時に明示して承認を受けた場合を除き、データから個人識別情報の特定を行ってはならない。

第15条 利用者は、以下のいずれかに該当する場合には、遅滞なく国立がん研究センター院内がん登録室に報告しなければならない。

- 1) 申請内容に変更があつた場合(申請時に元となつた利用資格を失つた場合を含む)
- 2) データが自らの管理範囲外に流出した可能性がある場合
- 3) 承認された利用目的以外の場合で、データから患者個人が特定された場合

第16条 利用者は、申請書に記載された利用期間を過ぎた個票データについては復元不可能な形で廃棄しなければならない。

(データの管理体制に関する勧告)

第17条 国立がん研究センター院内がん登録室長は、利用者に対しデータの管理体制に関して必要な措置を勧告することができる。利用者が勧告に従わない場合には、利用を停止し、その利用者の氏名とともにその事実を公表することができる。

(成果の公表・報告)

第18条 利用者は、院内がん登録を利用した研究成果について公表する際には、成果が院内がん登録全国データを使用していることを明らかにするとともに、公表後速やかに国立がん研究センター院内がん登録室に公表物とともに書面で報告しなければならない。(以前に報告した内容を再び報告する場合をのぞく。)

2. 国立がん研究センター院内がん登録室長は、特に必要があると認めた場合、利用者に対し公表前に内容を報告することを求めることができる。

第19条 利用者は特定の施設についての集計を施設名を付して公表する場合、事前に当該施設による承認を得なければならない。

第20条 国立がん研究センター院内がん登録室長は、発表成果に対して注釈が必要と考えられたとき、当該成果を引用・転載の上注釈を公表することができる。

(規約改正)

第21条 本規約を元に運用規則をデータ利用審査委員会で定める。

第22条 本規約は、都道府県がん診療連絡協議会がん登録部会において過半数の施設の賛成をもって改正する。ただし、ここでいう施設とは、都道府県がん診療連携拠点病院をいう

(附則)

本規約は平成24年7月23日より施行する。