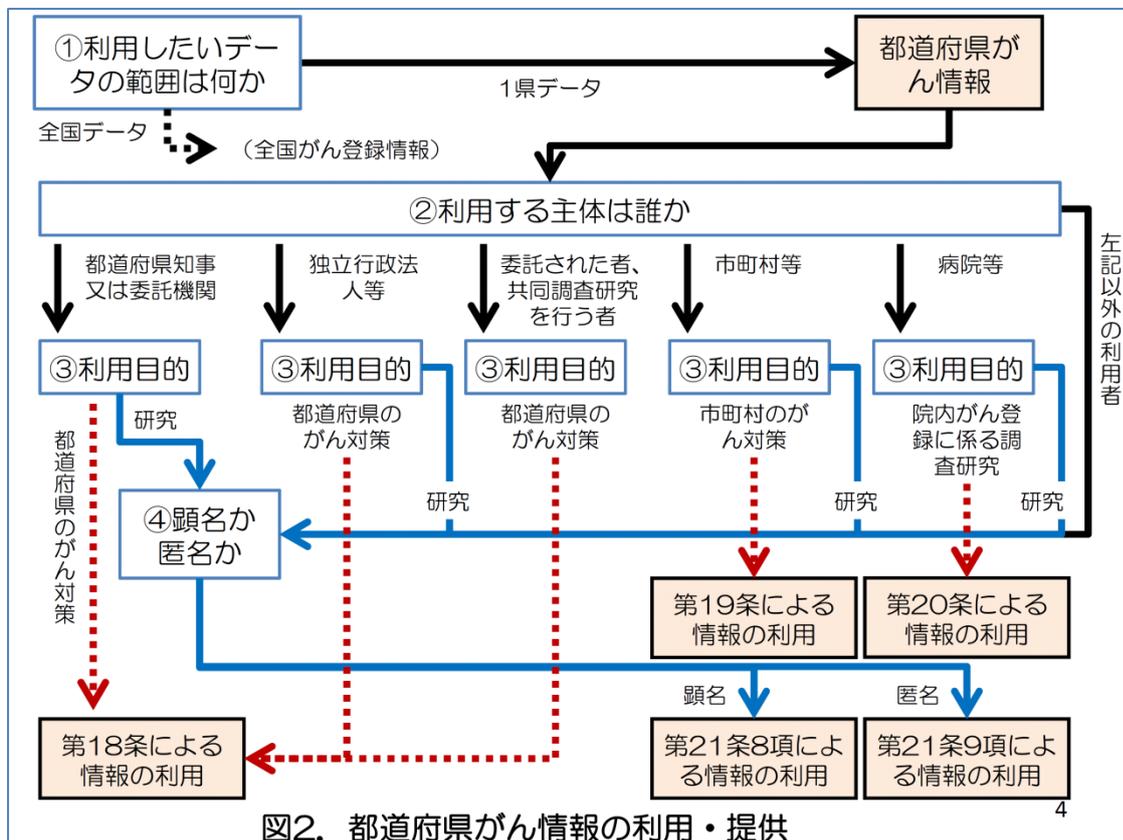
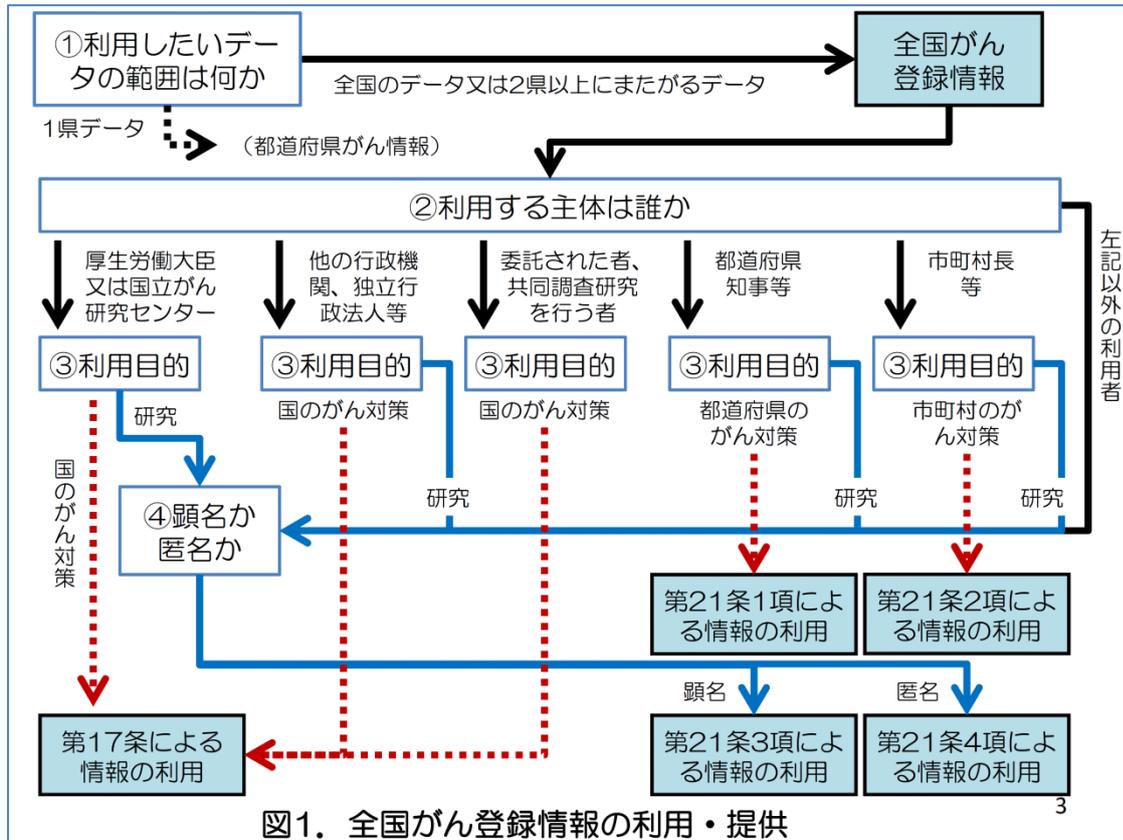


## 全国がん登録にかかるとの情報提供の流れ



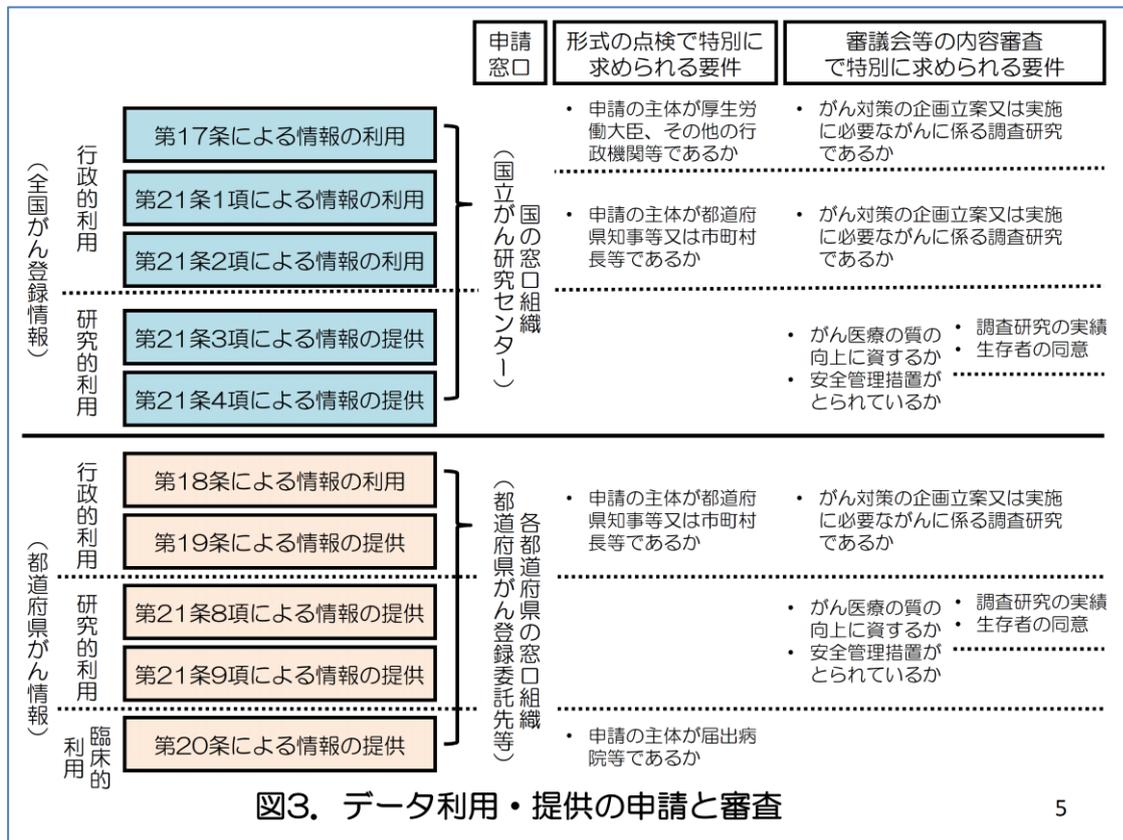


図3. データ利用・提供の申請と審査

今後のスケジュール(案)

	要綱の改定にかかる内容	がん登録情報	提供依頼申出	情報提供にかかる審査
平成30年11月上旬	がん登録推進専門委員会の開催	死亡者新規がん情報の登録		
平成30年11月下旬	専門委員会の意見を受け、修正案作成	↓		
平成30年12月上旬	要綱等を策定 県ホームページ上に公表 県内市町・病院等に周知	2016年症例情報確定		
平成30年12月下旬		↓		
平成31年1月		情報提供開始	受付開始	<div style="border: 2px solid blue; border-radius: 15px; padding: 10px; text-align: center;">                     提供依頼申出の状況に応じ、がん登録推進専門委員会を開催する                 </div>
平成31年2月		↓	↓	
平成31年3月	健康づくり審議会対がん戦略部会に提供依頼申出の受付状況等について報告	↓	↓	

## 全国がん登録に係る兵庫県がん情報提供事務処理要綱（案）

### 第1 目的

この要綱は、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。）に基づく全国がん登録における本県に係る都道府県がん情報及び匿名化が行われた都道府県がん情報の利用及び提供に関する事務処理を明確化し、法第 4 章の規定によるがん登録情報の活用を促進することを目的とする。

### 第2 用語の定義

この要綱において使用する用語は、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）、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）及び「全国がん登録情報の提供マニュアル」（平成 30 年 9 月 20 日付け健発 0920 第 9 号厚生労働省健康局長通知別添）において使用する用語の例によるほか、次の定義に従う。

- 1 この要綱において、「兵庫県がん情報」とは、全国がん登録における本県に係る都道府県がん情報をいう。
- 2 この要綱において「情報」とは、兵庫県がん情報及びその匿名化が行われた情報の総称をいう。

### 第3 提供依頼申出者

情報の提供を申し出ることができる者は、次に掲げる者とする。

- 1 法第 18 条第 1 項各号に規定される者
- 2 法第 19 条第 1 項各号に規定される者
- 3 法第 20 条に規定される者
- 4 法第 21 条第 8 項に規定される者
- 5 法第 21 条第 9 項に規定される者

### 第4 運用体制等

- 1 知事は、公益財団法人兵庫県健康財団（以下「健康財団」という。）に次に掲げる業務を委託する。
  - (1) 情報及び定義情報等の保管、整備
  - (2) 情報提供応諾通知後の情報及び定義情報等の提供
- 2 登録情報の保護は、全国がん登録における個人情報保護のための安全管理措置マニュアル（以下「安全管理措置マニュアル」という。）に基づき実施する。
- 3 利用者が当該情報を利用するに当たって遵守すべき内容については、「全国がん登録に係る兵庫県がん情報利用規約」に定める。
- 4 情報提供に際し、兵庫県健康づくり審議会対がん戦略部会がん登録推進専門委員会（以下「専門委員会」という。）の意見を聴く。

なお、専門委員会において審議を行うにあたっては、「全国がん登録に係る兵庫県がん情報提供審査基準」を参考とする。

- 5 提供依頼申出に係る手続きの円滑化及び専門委員会による審議の透明性等を確保する観点から、県ホームページ等を通じてこの要綱を公表する。

## 第5 情報及び定義情報等

健康財団は、情報の提供の用に資するための電子化された情報を、定義情報等とともに適正に保管するものとする。また、健康財団は、提供依頼申出希望者からの情報提供に関する事前相談対応やその事務等に資するため、定義情報等の整備を行うとともに、情報及び定義情報等の存在の有無・所在とその保管状況を把握し、情報の管理リスト（様式第1号）の作成を行うものとする。なお、当該リストの更新は必要に応じて実施するものとする。

## 第6 事前相談

県は、情報の提供について、提供依頼申出を希望する者からの連絡・相談等に対し、法の趣旨や提供の対象者、専門委員会による審査の要不要及び審査の方向性、利用の制限（秘密保持義務、利用期間、提供可能な情報）、安全管理義務等並びに手続等の説明を行う。

## 第7 申出文書及びその添付書類

提供依頼申出者は、次に掲げる文書により知事に情報の提供を申し出るものとする。

### 1 申出文書

- (1) 第3の1、2、4及び5による利用の場合は、様式第2-1号
- (2) 第3の3による利用の場合は、様式第2-1号

### 2 誓約書（様式第2-3号）

### 3 第3の1及び2による利用の場合は、その理由書（様式第3号）

### 4 第3の4による利用の場合は、次のいずれかの書類

- (1) 調査研究の対象となるがんに罹患した者のうち生存者について、書面等により適切な同意を得ていることがわかる書類
- (2) 法附則第2条第1項に該当する場合は、そのことがわかる書類

### 5 受託による研究及び調査研究の一部を委託する場合は、委託契約書の写し

### 6 簡易書留か同等の安全性が確保された返信用封筒

## 第8 審査及び結果の通知

### 1 県は、形式点検書（様式第4-1号）を用いて、申出文書の形式点検を行う。

### 2 知事は、前項の形式点検の結果、第3の3に規定する病院等による提供依頼申出であり、提供情報の管理が適切に行われると認めた時は、当該提供依頼申出者

に応諾通知書（様式第 5-1 号）を送付する。

- 3 知事は、前項に該当する場合を除き、申出文書に形式点検の結果を付して専門委員会に情報提供の適否を諮問する。

なお、匿名化が行われた兵庫県がん情報に係る提供依頼申出については当該匿名化方法の適否についても併せて諮問する。

- 4 専門委員会は、申出文書の内容を審査し、情報提供の適否について審査内容（様式第 4-2 号）を添えて知事に答申するものとする。

- 5 知事は、前項の答申を受け、情報提供を応諾することとした提供依頼申出については、応諾通知書（様式第 5-1 号）により当該提供依頼申出者に通知する。

なお、申出事項の一部を変更し、又は条件を付して提供を応諾した場合、その旨も併せて通知する。

- 6 知事は、4 の答申を受け、応諾しないこととした提供依頼申出については、その理由を記した不応諾通知書（様式第 5-2 号）により当該提供依頼申出者に通知する。

- 7 県は、情報提供の応諾を通知するにあたり、提供依頼申出者に対し、利用者に法第 25 条から第 34 条までの規定により情報の保護等に関する制限及び義務が課せられること、目的外利用等を行った場合には、法第 52 条から第 60 条までの規定により罰則が適用されることの説明を行う。

- 8 県は、提供依頼申出を応諾後、速やかに、当該応諾通知書、申出文書及び添付書類の写しに返信用封筒を添えて健康財団に送付する。

## 第 9 情報及び定義情報等の提供

- 1 健康財団は、当該提供依頼申出者に対し、当該情報の電子媒体転写分及び当該情報の定義情報等の提供を行うものとする。また、兵庫県がん情報の提供に該当する提供依頼申出については、提供依頼申出者から提供された情報と兵庫県がん情報との照合作業を実施したうえで提供を行うものとする。

- 2 情報提供の手段は、「安全管理措置マニュアル」に従い、次のとおりとする。

- (1) 原則として郵送により提供を行い、簡易書留かそれと同等の安全性のある方法により送付する。

- (2) 情報漏洩防止の観点から、電子媒体転写情報は、暗号化しパスワードを付して提供する。

- (3) 電子媒体により情報を受け渡す際は、他のデータの混在や、コンピュータウイルスの感染を防ぐため、未使用の電子媒体を使用する。

- 3 提供依頼申出者は、情報の受領後遅滞なく受領証（様式第 6-2 号）を健康財団に提出するものとする。

- 4 提供依頼申出者は、受領した電子媒体転写情報について読み取りエラー等の障害を発見した場合は、情報を受領してから 14 日以内に健康財団に申し出るものとする。

- 5 健康財団は、前項の申出を受けた時は、障害を確認した上で、当該電子媒体の交換に応じるものとする。

## 第10 調査研究成果の公表前の確認

- 1 知事は、利用者が調査研究成果を公表する前に、法第36条に基づき利用者から公表予定の内容について報告を受け、次に掲げる事項について確認を行う。
  - (1) 研究の範囲が応諾された調査研究目的に限られており、他の目的の調査に利用されていないこと
  - (2) 特定の個人を識別しうる内容が含まれていないこと
  - (3) 特定の個人を識別、推定しうる結果が含まれる場合、秘匿化等の必要な加工がされていること
- 2 知事は、公表前の確認において疑義がある時は、専門委員会に意見を聴く。
- 3 知事は、専門委員会の意見を聴き、調査研究結果の公表により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おそれがあると認めた時は、法第37条に基づき提供依頼申出者に対して必要な指導及び助言を行う。

## 第11 利用期間中の対応

- 1 知事は、利用者による提供情報の保護の徹底について疑義が生じた場合は、法第36条に基づき提供依頼申出者又は利用者へ情報の取扱いに関し報告させる。
- 2 知事は、報告において問題が解決しない場合には、法第37条に基づき情報の取扱いに関し提供依頼申出者に必要な助言を行う。なお、助言にあたっては、適切な監査手順に基づいた監査等を実施する。
- 3 知事は、利用者から情報の漏えい、滅失若しくは毀損が判明した旨の報告、又はそのおそれの報告を受けた場合において、その原因が災害又は事故等、利用者の合理的支配を超えた事由である場合を除き、前項と同様に助言を行う。
- 4 知事は、前項の漏えい等の原因が災害又は事故等、利用者の合理的支配を超えた事由である場合において、提供依頼申出者が再度提供の希望を申し出た場合は、必要な手続き等を行う。
- 5 知事は、利用期間が5年を越える場合には、5年毎を目途として、利用者へ調査研究の進捗状況がわかる書類を提出させる。
- 6 提供依頼申出者は、利用期間中に、次に掲げる申出内容に関する変更を希望する場合は、知事へ変更依頼申出文書（様式第7号）を提出するものとする。その他の軽微な変更については、県に報告を行うものとする。
  - (1) 利用者の所属、氏名等の変更
  - (2) 利用者の追加及び除外
  - (3) 成果の公表形式の変更
  - (4) 利用期間の延長
  - (5) セキュリティ要件の修正

(6) その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼす重大な修正

7 前項の(3)から(6)に係る変更依頼申出を受理した後の手続きは、新規提供依頼申出を受理した場合の手続きに準じ、変更を応諾する場合は変更応諾通知書(様式第8-1号)により、応諾しない場合は変更不応諾通知書(様式第8-2号)により、当該提供依頼申出者に通知する。

## 第12 利用期間終了後の処置の確認

1 提供依頼申出者は、当該利用期間の終了後、速やかに利用後の処置について廃棄処置報告書(様式第9号)により知事に報告を行うものとする。

2 知事は、廃棄が確実に実施されているか疑義が生じた場合には、提供依頼申出者から情報の取扱いに関して報告させ、確認を行う。

報告において問題が解決しない場合には、法第37条に基づき情報の取扱いに関し必要な助言を行う。なお、助言にあたっては、適切な監査手順に基づいた監査等を実施する。

3 提供依頼申出者は、当該利用期間の終了後、速やかに、提供情報の利用実績について利用実績報告書(様式第10号)により知事に報告を行うものとする。

## 第13 知事による情報の利用

知事は、がん対策の企画率案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、法第18条第1項の規定により兵庫県がん情報又はこれに係る特定匿名化情報を自ら利用する場合は、専門委員会の意見を聴く。

## 第14 厚生労働大臣への報告

知事は、法第42条に基づき、厚生労働大臣の求めに応じ、法第2章第3節の規定による情報の提供の施行の状況について報告を行う。

## 第15 その他

この要綱に定めるものの他、兵庫県がん情報の提供に係る事務処理に関して必要な事項は、別に定める。

## 附 則

この要綱は、平成 年 月 日から施行する。



様式第1号 別紙

登録情報(平成30年10月1日現在)

	項目名 (ヘッダ)	データ型	文字数	コード備考
1	行番号	数値型	10	ファイル内で1から連番
2	提供情報患者番号	数値型	8	ファイル内で新たに採番する患者番号
3	多重がん番号	数値型	2	0:多重がんなし 1以上:多重の順
4	集約性別	数値型	1	0:男女の診断 1:男の診断 2:女の診断
5	診断時年齢	数値型	3	集約診断日-集約生年月日にて算出、999:年齢不明
6	診断時年齢 (小児用)	数値型	4	月齢、9999:年齢不明
7	集約診断時患者住所都道府県コード	数値型	2	全国地方公共団体コード 1~47、88:外国、99:不明
8	集約診断時患者住所保健所コード	数値型	2	
9	集約診断時患者住所医療圏コード	数値型	2	
10	集約診断時患者住所市区町村コード	数値型	5	全国地方公共団体コード
11	集約診断時患者住所コード	文字列型	11	全国町字ファイルの住所コードに準拠
12	集約側性	数値型	1	1:右側 2:左側 3:両側 7:側性なし 9:不明
13	集約局在コード	文字列型	4	ICD-0-3 局在 (T) コードに準ずる
14	診断名 (和名)	文字列型	512	集約局在コードに対応する和名
15	集約形態コード	文字列型	4	ICD-0-3 形態 (M) コードに準ずる
16	集約性状コード	数値型	1	ICD-0-3 形態 (M) コードに準ずる
17	集約分化度	数値型	1	1:異型度 I 高分化 2:異型度 II 中分化 3:異型度 III 低分化 4:異型度 IV 未分化 5:T細胞 6:B細胞 7:双細胞 非T・非B 8:NK細胞 9:異型度または分化度・細胞型が未決定、未記載又は適用外
18	組織診断名 (和名)	文字列型	512	集約形態と性状コードの組み合わせに対応する和名
19	ICD-10 コード	文字列型	4	
20	ICD-10 (和名)	文字列型	256	ICD-10 コードに対応する和名
21	IARC-ICCC3 (小児用がん分類)	文字列型	8	
22	ICCC (英名)	文字列型	128	
23	集約診断根拠	数値型	1	0:死亡者情報票情報のみ 1:原発巣の組織診 2:転移巣の組織診 3:細胞診 4:部位特異的腫瘍マーカー (AFP、HCG、VMA、免疫グロブリンの高値) 5:臨床検査 6:臨床診断 9:不明
24	集約診断日	文字列型	8	
25	集約診断日精度	数値型	1	0:完全な日付 1:閏年以外の2/29 2:日のみ不明 3:月を推定 4:月・日が不明 5:年を推定 9:日付なし

	項目名 (ヘッダ)	データ型	文字数	コード備考
26	集約発見経緯	数値型	1	1:がん検診・健康診断・人間ドックでの発見例 3:他疾患の経過観察中の偶然発見 4:剖検発見 8:その他 9:不明 null:死亡者情報票情報のみ
27	集約進展度・治療前	数値型	3	400:上皮内 410:限局 420:所属リンパ節 430:隣接臓器浸潤 440:遠隔転移 777:該当せず 499:不明 null:死亡者情報票情報のみ
28	集約進展度・術後病理学的	数値型	3	400:上皮内 410:限局 420:所属リンパ節 430:隣接臓器浸潤 440:遠隔転移 660:手術なし・術前治療後 777:該当せず 499:不明 null:死亡者情報票情報のみ
29	集約進展度・総合	数値型	3	400:上皮内 410:限局 420:所属リンパ節 430:隣接臓器浸潤 440:遠隔転移 777:該当せず 499:不明 null:死亡者情報票情報のみ
30	集約外科的治療の有無	数値型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 null:死亡者情報票情報のみ
31	集約鏡視下治療の有無	数値型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 null:死亡者情報票情報のみ
32	集約内視鏡的治療の有無	数値型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 null:死亡者情報票情報のみ
33	集約観血的(外科的・鏡視下の・内視鏡的)治療の範囲	数値型	1	1:原発巣切除 4:姑息的な観血的治療 6:手術なし 9:不明 null:死亡者情報票情報のみ
34	集約放射線療法の有無	数値型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 null:死亡者情報票情報のみ
35	集約化学療法の有無	数値型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 null:死亡者情報票情報のみ
36	集約内分泌療法の有無	数値型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 null:死亡者情報票情報のみ
37	集約その他治療の有無	数値型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 null:死亡者情報票情報のみ
38	集約初診病院コード	文字列型	5	
39	集約初診都道府県コード	文字列型	2	
40	集約初診病院保健所コード	文字列型	2	
41	集約初診病院医療圏コード	文字列型	2	
42	集約初診病院住所コード	文字列型	11	全国町字ファイルの住所コードに準拠
43	集約診断病院コード	文字列型	5	
44	集約診断病院都道府県コード	文字列型	2	
45	集約診断病院保健所コード	文字列型	2	
46	集約診断病院医療圏コード	文字列型	2	

	項目名 (ヘッダ)	データ型	文字数	コード備考
47	集約診断病院住所コード	文字列型	11	全国町字ファイルの住所コードに準拠
48	集約観血的治療病院コード	文字列型	5	
49	集約観血的治療都道府県コード	文字列型	2	
50	集約観血的治療病院保健所コード	文字列型	2	
51	集約観血的治療病院医療圏コード	文字列型	2	
52	集約観血的治療病院住所コード	文字列型	11	全国町字ファイルの住所コードに準拠
53	集約放射線治療病院コード	文字列型	5	
54	集約放射線治療都道府県コード	文字列型	2	
55	集約放射線治療病院保健所コード	文字列型	2	
56	集約放射線治療病院医療圏コード	文字列型	2	
57	集約放射線治療病院住所コード	文字列型	11	全国町字ファイルの住所コードに準拠
58	集約薬物治療病院コード	文字列型	5	
59	集約薬物治療都道府県コード	文字列型	2	
60	集約薬物治療病院保健所コード	文字列型	2	
61	集約薬物治療病院医療圏コード	文字列型	2	
62	集約薬物治療病院住所コード	文字列型	11	全国町字ファイルの住所コードに準拠
63	原死因	文字列型	4	※生存率項目選択時のみ出力
64	原死因 (和名)	文字列型	256	※生存率項目選択時のみ出力
65	生死区分	数値型	1	0:生存 1:死亡 ※生存率項目選択時のみ出力
66	死亡日/最終生存確認日資料源	文字列型	1	死亡日が存在する場合は"D" 死亡日が存在しない場合は"V" ※生存率項目選択時のみ出力
67	生存期間 (日)	数値型	5	※生存率項目選択時のみ出力
68	DCN 区分	数値型	1	1:DCN である 2:DCN でない
69	DCI 区分	数値型	1	1:DCI である 2:DCI でない
70	DCO 区分	数値型	1	1:DCO である 2:DCO でない
71	患者異動動向 (受療の自県完結率の指標)	数値型	1	当該がんに関する情報の診断時患者住所 都道府県と届出病院の都道府県が 1:すべて同一である 2:すべて異なる 3:一つでも異なる
72	患者受療動向 (患者目線の受療動向の指標)	数値型	1	当該腫瘍に関する情報の診断時患者住所 都道府県と届出病院の都道府県が 1:すべて一致 (自県病院のみ受診) 2:不一致を含む (他県病院にも受診)
73	統計対象区分	数値型	1	国際規則に基づく 1:統計対象である 2:統計対象でない
74	生存率集計対象区分	数値型	1	0:生存率集計対象外 1:生存率集計対象 (性状コードが 3 で多重 がん番号が最小) 2:生存率集計対象 (1 を除く第一がんを問わ ず性状 3 のもの) 3:生存率集計対象追加候補① (第一がんの性 状 0~2) 4:生存率集計対象追加候補② (第一がんを含 まない性状 0~2)

様式第 2-1 号（第 7 の 1 の(1) 関係）

年 月 日

兵庫県知事 様

提供依頼申出者 ⑩

〔 兵庫県がん情報  
匿名化が行われた兵庫県がん情報 〕 の提供について（申出）

標記について、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）第 条  
第 項の規定に基づき、別紙のとおり〔 兵庫県がん情報  
匿名化が行われた兵庫県がん情報 〕の提供  
にかかるとの申出を行います。

## 1 提供依頼申出情報の名称

※1 がんに係る調査研究を行う者が、兵庫県がん情報の提供依頼申出をする場合は、生存者については、がんに罹患した者の同意を得ていること（法第21条第8項第4号）又は法附則第2条に該当していることが分かる書類を添付する。

- 添付：同意取得説明文書、同意書の見本等
- 添付：法附則第2条に該当する研究であることの厚生労働大臣による認定申請書の写し

※2 がんに係る調査研究のための兵庫県がん情報の提供依頼申出である場合（法第21条第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等を添付する。

- 添付：実績を示す論文・報告書等

## 2 情報の利用目的

### (1) 利用目的及び必要性

下記のどちらに該当するかが明確になるよう、具体的に利用目的及び必要性を記載すること。

- ・がん対策の企画又は実施に必要ながんに係る調査研究のため

- 添付：様式第3号、委託契約書の写し等、研究計画書等

- ・がんに係る調査研究のため

- 添付：研究計画書等

### (2) 法第21条第8項に規定されている目的の研究である場合、倫理審査委員会での承認について

倫理審査委員会 名称  
承認番号  
承認年月日

### 3 利用者の範囲（氏名、所属機関、職名）

添付：様式第2-3号

添付：調査研究の一部を委託している場合は、委託契約書

氏名	所属機関	職名	役割

全ての利用者分、表を追加すること。

所属機関が複数ある場合は、すべての所属機関及び所属する機関における職名又は立場を記載すること。

### 4 利用する情報の範囲

(1) 診断年次

(2) 地域

(3) がんの種類

(4) 生存確認情報（該当する方を囲むこと）

要 ・ 不要

① 生存しているか死亡しているかの別 要 ・ 不要

② 生存を確認した直近の日又は死亡日 要 ・ 不要

③ 死亡の原因 要 ・ 不要

(5) 属性的範囲

### 5 利用する登録情報及び調査研究方法

(1) 利用する登録情報

必要な限度で別表に○をつけること

(2) 調査研究方法 (具体的に記載すること)

添付: 集計表の様式案等

※3 集計表の作成を目的とする調査研究の場合、(1)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。

※4 統計分析を目的とする調査研究の場合、実施を予定している統計分析手法並びに当該分析における(1)で指定する登録情報等の関係を具体的に記述する。

## 6 利用期間

必要な限度の利用期間を記載すること

## 7 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

利用者の安全管理措置に基づき、具体的に記載すること。

### (1) 情報の利用場所

利用場所が複数ある場合は、すべて記載すること。

### (2) 情報の利用場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について (組織的)

\*以下、非匿名化情報の提供依頼申出時のみ

\* 統括利用責任者は、個人情報の漏洩等の事故発生時の対応手順を、整備している。

(具体的に記載)

### (物理的)

\*以下、非匿名化情報の提供依頼申出時のみ

\* 個人情報の利用場所及び保存区画は、他の業務から独立した部屋である。

\* 利用責任者は、利用場所への入室を許可する者の範囲を明らかにしている。

\* 利用責任者は、利用場所の入退室時の手続きを明らかにしている。

\* 機器類(プリンタ、コピー機、シュレッダなど)は、他の業務と共用せず、利用場所内に設置している。

\* 個人情報の保存区画の施錠は、前室と利用場所等、二重にしている。

(具体的に記載)

(3) 情報の利用時の電子計算機等の物理的及び技術的安全管理措置状況について  
(技術的)

- システム管理者によって管理されている不正侵入検知・防御システム及びウイルス対策機能のあるルータで接続されたネットワーク環境を構築している。
- 情報を取り扱う PC 及びサーバは、ログインパスワードの設定を行っている。
- ログインパスワードを8桁以上に設定し、第三者が容易に推測できるものは避けている。
- ログインパスワードを定期的に変更し、以前設定したものの使い回しは避けている。
- ログインパスワードを第三者の目につくところにメモしたり、貼付したりしていない。
- 外部ネットワークと接続する電子媒体 (USB メモリ、CD-R など) を、情報を取り扱う PC 等に接続する場合は、ウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないか、最新のウイルス定義パターンファイルを用いて確認している。
- 情報を取り扱う PC 等は、安全管理上の脅威 (盗難、破壊、破損)、環境上の脅威 (漏水、火災、停電) からの保護にも配慮している。

(具体的に記載)

\*以下、非匿名化情報の提供依頼申出時のみ

- \* 個人情報を取り扱う PC 等は、スタンドアロン又は物理的若しくは論理的に外部ネットワークから独立した有線の環境である。
- \* 個人情報を取り扱う PC 及びサーバは、生体計測+ID・パスワード等の2要素認証としている。
- \* 情報を取り扱う PC 及びサーバにチェーン固定等の盗難防止策を講じている。

(具体的に記載)

(4) 情報、中間生成物及び成果物を保存する媒体の種類及びその保管場所並びに保管場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について

(物理的)

- 情報を含む電子媒体及び紙媒体を保管する鍵付きキャビネット等を整備している。
- 情報を保存するロッカー、キャビネットは、施錠可能な利用場所に設置している。

(具体的に記載)

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。

9 情報等の利用後の処置

10 連絡先

担当者： \_\_\_\_\_

担当者所属： \_\_\_\_\_

電話番号： \_\_\_\_\_

FAX 番号： \_\_\_\_\_

11 その他

必要事項があれば記載する。

	登録情報 (ヘッダ)	提供依頼申出情報(必要な限度で選択)
1	行番号	
2	多重がん番号	
3	集約性別	
4	診断時年齢	
5	診断時年齢(小児用)	
6	集約診断時患者住所コード	
7	診断時患者住所市区町村コード	
8	診断時患者住所保健所コード	
9	診断時患者住所医療圏コード	
10	集約診断時患者住所都道府県コード	
11	集約側性	
12	集約局在コード	
13	診断名(和名)	
14	集約形態コード	
15	集約性状コード	
16	集約分化度	
17	組織診断名(和名)	
18	ICD-10 コード	
19	ICD-10 (和名)	
20	IARC-ICCC3	
21	ICCC (英名)	
22	集約診断根拠	
23	集約診断日	
24	集約診断日精度	
25	集約発見経緯	
26	集約進展度・治療前	
27	集約進展度・術後病理学的	
28	集約進展度・総合	
29	集約外科的治療の有無	
30	集約鏡視下治療の有無	
31	集約内視鏡的治療の有無	
32	集約観血的(外科的・鏡視下の・内視鏡的)治療の範囲	
33	集約放射線療法の有無	
34	集約化学療法の有無	
35	集約内分泌療法の有無	
36	集約その他治療の有無	
37	集約初診病院コード	
38	集約初診都道府県コード	
39	集約初診病院保健所コード	

	登録情報 (ヘッダ)	提供依頼申出情報(必要な限度で選択)
40	集約初診病院医療圏コード	
41	集約初診病院住所コード	
42	集約診断病院コード	
43	集約診断病院都道府県コード	
44	集約診断病院保健所コード	
45	集約診断病院医療圏コード	
46	集約診断病院住所コード	
47	集約観血的治療病院コード	
48	集約観血的治療都道府県コード	
49	集約観血的治療病院保健所コード	
50	集約観血的治療病院医療圏コード	
51	集約観血的治療病院住所コード	
52	集約放射線治療病院コード	
53	集約放射線治療都道府県コード	
54	集約放射線治療病院保健所コード	
55	集約放射線治療病院医療圏コード	
56	集約放射線治療病院住所コード	
57	集約薬物治療病院コード	
58	集約薬物治療都道府県コード	
59	集約薬物治療病院保健所コード	
60	集約薬物治療病院医療圏コード	
61	集約薬物治療病院住所コード	
62	原死因	
63	原死因(和名)	
64	生死区分	
65	死亡日/最終生存確認日資料源	
66	生存期間(日)	
67	DCN区分	
68	DCI区分	
69	DCO区分	
70	患者異動動向	
71	患者受療動向	
72	統計対象区分	
73	生存率集計対象区分	

様式第 2-2 号（第 7 の 1 の (2) 関係）

年 月 日

兵庫県知事 様

病院等の管理者 ㊟

兵庫県がん情報の提供について（申出）

標記について、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）第 20 条の規定に基づき、別紙のとおり当《病院等名称》から届出がされたがんに係る兵庫県がん情報の提供の申出を行います。

1 情報の利用目的

がんに係る調査研究のための場合は、具体的に利用目的及び必要性を記載すること。

・院内がん登録のため

・がんに係る調査研究のため

添付： 研究計画書等

2 利用者の範囲（氏名、所属、職名）

添付：様式第 2-3 号

添付：調査研究の一部を委託している場合は、委託契約書

《院内がん登録のため》

氏名	所属機関	職名	役割

全ての利用者分、表を追加すること。

《〇〇がんに係る調査研究のため》

氏名	所属機関	職名	役割

全ての利用者分、表を追加すること。

所属機関が複数ある場合は、すべての所属機関及び所属する機関における職名又は立場を記載すること。

3 利用する情報の範囲

4 調査研究方法（院内がん登録のための場合は省略可）

利用目的ががんに係る調査研究である場合は、具体的に調査研究方法を記載すること。

添付： 集計表の様式案等

※1 集計表の作成を目的とする調査研究の場合、作成しようとしている集計表の様式案を添付する。

※2 統計分析を目的とする調査研究の場合、実施を予定している統計分析手法を具体的に記述する。

5 利用期間

必要な限度の利用期間を記載すること

6 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

利用者の安全管理措置に基づき、具体的に記載すること。

(1) 情報の利用場所

利用場所が複数ある場合は、すべて記載すること。

(2) 情報の利用場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について  
(組織的)

統括利用責任者は、個人情報の漏洩等の事故発生時の対応手順を、整備している。

(具体的に記載)

(物理的)

個人情報の利用場所及び保存区画は、他の業務から独立した部屋である。

利用責任者は、利用場所への入室を許可する者の範囲を明らかにしている。

利用責任者は、利用場所の入退室時の手続きを明らかにしている。

機器類（プリンタ、コピー機、シュレッダなど）は、他の業務と共用せず、利用場所内に設置している。

- 個人情報の保存区画の施錠は、前室と利用場所等、二重にしている。

(具体的に記載)

(3) 情報の利用時の電子計算機等の物理的及び技術的安全管理措置状況について  
(技術的)

- システム管理者によって管理されている不正侵入検知・防御システム及びウイルス対策機能のあるルータで接続されたネットワーク環境を構築している。
- 情報を取り扱う PC 及びサーバは、`ログインパスワード` の設定を行っている。
- `ログインパスワード` を 8 桁以上に設定し、第三者が容易に推測できるものは避けている。
- `ログインパスワード` を定期的に変更し、以前設定したものの使い回しは避けている。
- `ログインパスワード` を第三者の目につくところにメモしたり、貼付したりしていない。
- 外部ネットワークと接続する電子媒体 (USB メモリ、CD-R など) を、情報を取り扱う PC 等に接続する場合は、ウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないか、最新のウイルス定義パターンファイルを用いて確認している。
- 情報を取り扱う PC 等は、安全管理上の脅威 (盗難、破壊、破損)、環境上の脅威 (漏水、火災、停電) からの保護にも配慮している。
- 個人情報を取り扱う PC 等は、スタンドアロン又は物理的若しくは論理的に外部ネットワークから独立した有線の環境である。
- 個人情報を取り扱う PC 及びサーバは、生体計測 + ID・パスワード等の 2 要素認証としている。
- 情報を取り扱う PC 及びサーバにチェーン固定等の盗難防止策を講じている。

(具体的に記載)

(4) 情報、中間生成物及び成果物を保存する媒体の種類及びその保管場所並びに保管場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について

(物理的)

- 情報を含む電子媒体及び紙媒体を保管する鍵付きキャビネット等を整備している。

- 情報を保存するロッカー、キャビネットは、施錠可能な利用場所に設置している。

(具体的に記載)

7 調査研究成果の公表方法及び公表予定時期

8 情報等の利用後の処置

9 連絡先

担当者：\_\_\_\_\_

担当者所属：\_\_\_\_\_

電話番号：\_\_\_\_\_

FAX 番号：\_\_\_\_\_

E-mail：\_\_\_\_\_

10 その他

他、必要事項があれば記載する。

様式第 3-1 号 (第 7 の 3 関係)

年 月 日

兵庫県知事 様

提供依頼申出者 ㊤

〔兵庫県がん情報  
匿名化が行われた兵庫県がん情報〕を利用した調査研究が  
がん対策の企画立案等に必要である理由について

年 月 日付け提供依頼申出について、当該情報を利用した調査研究が

〔兵庫県  
兵庫県内の市町名〕におけるがん対策の企画立案等に必要である理由は下記

の通りです。

記

様式第 3-2 号 (第 7 の 4 の (2) 関係)

年 月 日

厚生労働大臣 殿

提供依頼申出者 ㊤

同意を得ることががんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼす  
ことに係る認定の申請について

標記について、 年 月 日付け兵庫県に係る都道府県がん情報の提供の申出に関し、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）附則第 2 条に基づき、別添のとおり、申請します。

なお、同意に代わる措置として、「調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針」（平成 27 年厚生労働省告示第 471 号）に即した措置を講じていることを申し添えます。

兵庫県がん情報提供に係る提供依頼申出文書 形式点検書

確認日 年 月 日

確認者

1 提供依頼申出者

2 希望する情報 兵庫県がん情報 ・ 匿名化が行われた兵庫県がん情報

3 点検結果

点検事項	主な点検事項	チェック
1 情報の利用目的	法第 17 条から第 21 条までに規定されている目的の調査研究である旨が分かる書類 (研究計画書等) が添付されていること。	
	法第 21 条に規定されている目的の場合には、倫理審査委員会の許可を得ていること。	
	法第 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。	
2 情報提供に関する同意 (法第 21 条第 8 項に係る申出に限る)	同意を得ていることが分かる書類が添付されていること。	
	法附則第 2 条第 1 項に該当する調査研究の場合は、厚生労働大臣の認定書の写し添付されていること。	
3 情報を利用する者の範囲	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。	
	署名又は記名押印した誓約書が添付されていること。	
4 利用する情報の範囲	市町及びがんに係る調査研究を行う者による申出の場合は、診断年次、地域、がんの種類、生存確認情報の必要性の有無、属性的範囲等が記載されていること。	
	病院等による申出の場合は、診断年次が記載されていること。	
5 利用する登録情報及び調査研究方法	利用する登録情報と調査研究方法の関係が記載されていること。	
	集計表の作成を目的とする調査研究の場合は、集計表の様式例案が添付されていること。	
	統計分析を目的とする調査研究の場合は、実施を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の関係が記載されていること。	
6 利用期間	法第 27 条又は第 32 条及び関連する政令に定める限度内であること。	
7 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法	情報の利用場所について記載されていること。	
	情報の利用場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されていること。	
	情報の利用時の電子計算機等の物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されていること。	
	情報、中間生成物及び成果物を保存する媒体の種類及びその保管場所並びに保管場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されていること。	
8 調査研究成果の公表方法及び公表時期	研究成果の公表予定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。	
9 情報の利用後の処置	利用後の廃棄に関して記載されていること。	

兵庫県がん情報提供に係る審査内容

審査実施日 年 月 日

兵庫県健康づくり審議会対がん戦略部会  
がん登録推進専門委員会

1 提供依頼申出者

2 希望する情報 兵庫県がん情報 ・ 匿名化が行われた兵庫県がん情報

3 審査内容

	審査事項	審査の方向性	チェック	備考
1	情報の利用目的及び必要性	法の趣旨及び目的に沿ったものであるか。(がん医療の質の向上、国民に対するがんに係る情報の提供の充実又は科学的知見に基づくがん対策の実施に資する研究か等)		
2	情報提供に関する同意	法第 21 条第 8 項の規定に基づく申出の場合、同意について必要な措置がとられているか。		
3	情報を利用する者の範囲	全ての利用者の役割が明確かつ妥当で、不要な者が含まれていないか。		
		法第 21 条第 8 項の規定に基づく申出の場合、提供依頼申出者のがんに係る調査研究の実績が十分か。		
		調査研究の一部を委託する場合、その内容及び必要性が合理的か。		
4	利用する情報の範囲	利用する情報の範囲が、調査研究の目的とする成果を得るために妥当で、不要な情報が含まれていないか。		
5	利用する登録情報及び調査研究方法	提供可能な情報であるか。		
		利用する情報及び調査研究方法が、目的、調査研究の内容から判断して妥当かつ必要な限度であるか。		
		情報の利用に合理性があり、他の情報では調査研究目的が達成できないものであるか。		
		調査研究の目的が、特定の個人、特定の病院等、特定の市町の識別を目的とするものではないこと。		
6	利用期間	調査研究内容から見て、整合的かつ必要な限度か。		
7	利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法	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か。		
8	調査研究成果の公表方法及び公表時期	調査研究方法と調査研究成果の公表方法及び公表時期が整合的であるか。		
		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。		
9	情報の利用後の処置	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か。		
10	その他			

様式例第 5-1 号（第 8 の 2 及び 5 関係）

第 号  
年 月 日

提供依頼申出者 様

兵庫県知事

〔兵庫県がん情報  
匿名化が行われた兵庫県がん情報〕の提供について（応諾）

標記について、 年 月 日付け提供依頼申出の内容を審査した結果、  
情報を提供することとしましたので、お知らせします。

なお、当該情報は、公益財団法人兵庫県健康財団より送付します。

様式第 5-2 号 (第 8 の 5 関係)

第 号  
年 月 日

提供依頼申出者 様

兵庫県知事

〔 兵庫県がん情報  
匿名化が行われた兵庫県がん情報 〕 の提供依頼申出に係る審査結果  
について (不応諾)

標記について、 年 月 日付け提供依頼申出の内容を審査した結果、  
下記の理由により、情報を提供しないこととなりましたので、お知らせします。

記

様式第 6-1 号 (第 9 の 1 関係)

年 月 日

提供依頼申出者 様

公益財団法人 兵庫県健康財団  
理事長

〔 兵庫県がん情報  
匿名化が行われた兵庫県がん情報 〕 の提供について

標記について、 年 月 日付け第 号兵庫県知事通知により情報  
提供を応諾した兵庫県がん情報について、別添のとおり送付します。

なお、情報受領後は速やかに受領証の提出するようお願いします。

様式第 6-2 号 (第 9 の 3 関係)

年 月 日

公益財団法人 兵庫県健康財団  
理事長 様

提供依頼申出者 ㊞

〔 兵庫県がん情報  
匿名化が行われた兵庫県がん情報 〕 の受領について

標記について、 年 月 日付けで提供のあった兵庫県がん情報について、 年 月 日に受領しましたので、報告します。

年 月 日

兵庫県知事 様

提供依頼申出者 ㊞

（ 兵庫県がん情報  
匿名化が行われた兵庫県がん情報 ）に係る提供依頼申出文書の  
記載事項の変更について（申出）

標記について、 年 月 日付け第 号により情報提供の応諾通知のあつた提供依頼申出文書について、下記のとおり記載事項の変更を申出ます。

記

変更項目	(1) 利用者の所属、氏名等の変更 (2) 利用者の追加及び除外（基本的方針に影響が及ぶ場合を除く） (3) 成果の公表形式の変更 (4) 利用期間の延長 (5) セキュリティ要件の修正 (6) その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼす重大な修正 ※ (3)から(6)にかかる変更については変更応諾通知があるまで従前の通り履行します。
変更事項	<変更前>
	<変更後>
変更理由	※ 変更した様式 2-1 別添または様式 2-2 別添を添付すること

様式例第 8-1 号 (第 11 の 7 関係)

第 号  
年 月 日

提供依頼申出者 様

兵庫県知事

〔 兵庫県がん情報  
匿名化が行われた兵庫県がん情報 〕 提供依頼申出文書の  
記載事項の変更について (応諾)

標記について、 年 月 日付け変更依頼申出の内容を審査した結果、  
応諾することとしましたので、お知らせします。

様式第 8-2 号 (第 11 の 7 関係)

第 号  
年 月 日

提供依頼申出者 様

兵庫県知事

〔兵庫県がん情報  
匿名化が行われた兵庫県がん情報〕提供依頼申出文書の  
変更依頼申出に係る審査結果について (不応諾)

標記について、 年 月 日付け変更依頼申出の内容を審査した結果、  
下記の理由により、変更を応諾しないこととしましたので、お知らせします。

記

様式第 9 号 (第 12 の 1 関係)

年 月 日

兵庫県知事 様

提供依頼申出者 ㊤

〔 兵庫県がん情報  
匿名化が行われた兵庫県がん情報 〕 に係る廃棄処置報告書

標記について、 年 月 日付け疾第 号により応諾通知があった情報の利用が終了したため、当該情報の廃棄処置について、下記のとおり報告します。

記

- 1 廃棄処置完了日 年 月 日
- 2 廃棄処置方法※

※提供依頼申出書に記載した処置と異なる場合は、その理由を記すこと。

様式第 10 号（第 12 の 3 関係）

年 月 日

兵庫県知事 様

提供依頼申出者 ④

（兵庫県がん情報  
匿名化が行われた兵庫県がん情報）に係る利用実績報告書

標記について、 年 月 日付け疾第 号により応諾通知があった  
情報の利用が終了したため、当該情報の利用実績を別添のとおり報告します。

## 全国がん登録に係る兵庫県がん情報提供審査基準（案）

### 第1 専門委員会

- 1 兵庫県健康づくり審議会対がん戦略部会がん登録推進専門委員会（以下「専門委員会」という。）は、知事からの諮問のあった兵庫県がん情報及び匿名化が行われた兵庫県がん情報に係る提供依頼申出について、申出文書及びその添付書類に基づき、情報の利用目的及び必要性並びに情報の適切な取扱い等の観点を中心に、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。）に基づく情報の提供及び利用の要件に適合しているか審査を行うものとする。
- 2 専門委員会は、第 3 に定める審査の方向性に則り、情報の提供の適否について審査を行うものとする。
- 3 専門委員会は、必要があると認める提供依頼申出について、資料の追加・修正等を求める旨、知事に答申することができる。

### 第2 用語の定義

この審査基準において使用する用語は、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）、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）、「全国がん登録情報の提供マニュアル」（平成 30 年 9 月 20 日付け健発 0920 第 9 号厚生労働省健康局長通知別添。以下「マニュアル」という。）及び「全国がん登録に係る兵庫県がん情報提供事務処理要綱」において使用する用語の例によるものとする。

### 第3 審査の方向性

#### 1 情報の利用目的及び必要性

当該調査研究の利用目的及び必要性が、がんの罹患、診療、転帰等の状況の把握及び分析その他のがんに係る調査研究を行うことにより、がん医療の質の向上等、県民に対するがん、がん医療及びがんの予防等についての情報提供の充実その他がん対策の科学的知見に基づく実施に資するものである等、法の趣旨及び目的に沿ったものであること。

#### 2 同意の取得

法第 21 条第 8 項に基づく申出においては、以下の措置がとられていること。

- (1) 当該提供の求めを受けた兵庫県がん情報に係るがん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、当該がん罹患した者から当該がんに係る調査研究のために兵庫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。

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」に準じていること。

なお、法の施行日(平成28年1月1日)前に、調査研究の実施計画において調査研究の対象とされる者の範囲が定められたものであり、その規模等の事情を勘案して、法の施行日後に、対象とされている者の同意を得ることが当該調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすものである場合においては、「調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針」(平成27年12月厚生労働省告示第471号)に即した措置が講じられていると厚生労働大臣に承認されている場合はこの限りではない。

### 3 利用者の範囲

- (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。
- (2) がんに係る調査研究のための兵庫県がん情報の提供依頼申出である場合には、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つ以上有すること。
- (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。

### 4 利用する情報の範囲

調査研究の目的及び内容から判断し、申出文書に記載された利用する情報の範囲が妥当かつそれが必要な限度であり、不要な情報が含まれていないこと。

### 5 利用する情報及び調査研究方法

以下の各号に即し、適切に情報が利用される調査研究の内容、方法等であること。

- (1) 提供することが可能な情報が記載されていること。
- (2) 利用する情報及び調査研究方法が、目的、調査研究の内容から判断して妥当かつ必要な限度であること。
- (3) 調査分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。また、申し出た場合を除き、情報とその他個人情報とを連結する内容でないこと。
- (4) 情報の利用に合理性があり、他の情報では調査研究目的が達成できないこと。
- (5) 特定の市町及び病院等を識別する内容でないこと。

ただし、以下の①及び②の全てにあてはまる場合にはこの限りではない。

なお、その場合も、利用規約に即して利用することとする。

- ① 提供情報の利用目的が地域性の分析・調査に限定されており、その目的に照らして必要な限度で利用される場合。
- ② 市町又は病院等の個別の了承がある場合、又は専門委員会が特に認める場合。

## 6 利用期間

情報の利用期間が調査研究内容から鑑みて、適切かつ必要な限度となっていること。

- (1) 兵庫県がん情報を利用する場合の利用期間は、原則として利用開始日から起算して5年を経過した日の属する年の12月31日までとする。
- (2) 兵庫県がん情報の利用について、当該情報を5年以上分析する必要がある調査研究である場合は、(1)の期間を超えて利用できるが、その場合の利用期間についても、利用開始日から起算して15年を経過した日の属する年の12月31日までとする。

## 7 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

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。

## 8 調査研究成果の公表方法及び公表時期

調査研究方法と調査研究成果の公表方法及び公表時期が整合的であること。

また、調査研究成果が、がん患者及びその家族をはじめとする国民に還元される方法で、公表予定であること。

## 9 情報の利用後の処置

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。

## 10 その他

1から9の他、専門委員会が必要と認める審査事項等がある場合は、当該事項を満たした上で調査研究が行われることが確認できること。

## 附 則

この審査基準は 年 月 日から施行する。

## 全国がん登録に係る兵庫県がん情報利用規約（案）

年 月 日

兵庫県知事

**1 総則**

- (1) 本規約は、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。）の規定に基づき、提供依頼申出者及び利用者が、知事から情報の提供を受け、利用するにあたって遵守すべき利用規約を定めるものである。
- (2) 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提供依頼申出に係る誓約書（以下「誓約書」という。）が提出される際に併せて、知事に提出されるものである。
- (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）、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）、「全国がん登録情報の提供マニュアル」（平成 30 年 9 月 20 日付け健発 0920 第 9 号厚生労働省健康局長通知別添。以下「マニュアル」という。）、知事が定める「全国がん登録に係る兵庫県がん情報提供事務処理要綱」（以下「事務処理要綱」という。）及び本規約に特別の定めがある場合を除き、知事はその責任において定める。
- (4) 提供依頼申出者及び利用者は、日本国の法令、通知及び事務処理要綱等に基づき、本規約を履行しなければならない。
- (5) 本規約に定める指示、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) 本規約に関して用いる言語は、日本語とする。なお、本規約で使用する用語は、マニュアル及び事務処理要綱の用語の定義に従うものとする。

**2 情報の提供及び利用**

- (1) 利用者は、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、本規約に従い、提供を受けた情報を利用するものとする。
- (2) 利用者は、本規約、誓約書、申出文書、事務処理要綱等に従って情報を利用するものとする。
- (3) 利用者は、知事が利用の停止を含め、提供した情報に関する指示をした場合、その指示に従うものとする。

**3 管理**

- (1) 利用者は、提供を受けた情報を廃棄するまで、マニュアル及び申出文書に記載された管理方法又は知事により指示を受けた管理方法に基づき適正に情報を管理するものとする。

- (2) 利用者は、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、利用状況を知事に報告する。また、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。

#### 4 利用の制限

- (1) 個人の同意、病院等の個別の了承がある場合又は、兵庫県健康づくり審議会対がん戦略部会がん登録推進専門委員会（以下「専門委員会」という。）が特に認める場合を除き、利用者は、以下により、提供された情報について、特定の個人又は病院等が第三者に識別されないように利用しなければならないものとする。
- ① 他の個人情報と連結しないこと。
  - ② 個人・病院等を特定するために、調査研究成果を利用しないこと。
  - ③ 提供された情報について、偶然に特定の個人を識別しうる場合にあっては、その知見を利用しないこと。また、速やかに県にその旨を報告すること。
  - ④ 提供依頼申出者及び利用者は、兵庫県がん情報の匿名化された情報について、応諾された場合を除き、加工済みの情報を提供されることについて同意して利用すること。

#### 5 作業委託

- (1) 提供依頼申出者が兵庫県及び兵庫県内の市町である場合を除き、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。
- (2) 提供依頼申出者は、前項の定める範囲内で、提供された情報を用いた調査研究の一部を委託することができるものとする。ただし、同委託を受けた者を利用者とする誓約書を知事に提出することを条件とする。

#### 6 欠陥及び障害等

- (1) 提供依頼申出者は、情報の提供媒体を受領した後、直ち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、直ちに公益財団法人兵庫県健康財団（以下「健康財団」という。）に申し出るものとする。
- (2) 前項において、提供依頼申出者はデータの受領後14日以内に、健康財団に対して提供媒体の交換を申し出ることができるものとする。その際、提供依頼申出者は、健康財団に当該データを返却し、健康財団は、障害を確認した上で交換に応じるものとする。

## 7 申出文書等の変更

- (1) 提供依頼申出者は、申出文書の記載事項に以下の変更が生じたときは、直ちに  
変更依頼申出文書を知事に提出するものとする。その他、微細な修正を行う場合  
は県に報告するものとする。
  - ① 利用者の人事異動等に伴う所属・連絡先、氏名に変更が生じた場合
  - ② 利用者を追加又は除外する場合（ただし、申出内容の基本的な方針に影響を  
及ぼすような利用者の重大な変更を除く）
  - ③ 成果の公表形式を変更する場合
  - ④ 利用期間の延長を希望する場合
  - ⑤ 利用者がセキュリティ要件を変更する場合
  - ⑥ その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼす重大な変更を行う場合
- (2) 前項の③から⑥までに掲げる内容にかかる変更依頼申出については、知事は  
専門委員会に変更の適否を諮問するものとする。かかる変更を行う場合において、  
利用者は、知事からの応諾の通知がない限り、当該変更を行った後に情報の利用  
を行ってはならない。利用者は、知事より変更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。

## 8 利用期間

- (1) 利用者は、応諾された期間内に限り情報を利用できるものとする。なお、兵庫  
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、専門委員会が必要と認められた場合に限り利用を開始した  
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。
- (2) 提供依頼申出者は、情報の利用期間の延長を希望する時は、変更依頼申出を行  
い、利用期間内に知事の応諾を得るものとする。なお、利用期間の延長を希望す  
る時点で、査読の結果待ちなど既に公表に至るまでの手続きが進行中の場合には、  
変更依頼申出文書に当該手続き中であることが確認できる書面を添えて知事に  
提出することにより、知事の応諾に代えることができる。
- (3) 利用期間を超過した場合（提供依頼申出者があらかじめ知事に延長の申出を  
行い、応諾されなかった場合を含む。）は、利用者は、知事からの情報の廃棄の  
指示に速やかに従うものとする。

## 9 監査等

提供依頼申出者及び利用者は、知事により、情報の利用場所、利用する環境、保  
管場所及び管理方法についての監査を行う旨の通知を受けた場合に、当該者が業務  
時間内に提供依頼申出者及び利用者の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られた際には、適切に対応するものとする。

## 10 情報の紛失・漏えい等

- (1) 利用者は、情報の漏えい、滅失若しくは毀損が判明した場合、又はそのおそれが生じた場合には、速やかに知事へその内容及び原因を報告し、知事の指示に従うものとする。
- (2) 前項の漏えい等の原因が災害又は事故等、利用者の合理的支配を超えた事由である場合において、提供依頼申出者が再度情報の提供を希望する場合は、知事に申出を行い、知事が応諾した場合は、健康財団より再度情報を提供するものとする。

## 11 情報の処理

- (1) 提供依頼申出者は、申出文書等に基づく利用者全員による情報の利用終了後（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、紙媒体等の情報及び中間生成物をマニュアルの手続きに従って廃棄し、廃棄処置報告書により、知事へ報告するものとする。
- (2) 提供依頼申出者は、利用期間終了前に知事が情報の廃棄を指示したときは、前項に定める廃棄の手続きに従わなければならないものとする。
- (3) 提供依頼申出者又は利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止等、真にやむを得ない事情により、研究の達成が困難となった場合は、速やかに実績報告書に理由を記載して知事に報告するとともに、情報を廃棄するものとする。

## 12 成果の公表

- (1) 利用者は、情報を利用した成果を、申出文書に記載した予定時期までに公表するものとする。
- (2) 利用者は、公表予定の内容について、公表前に知事に報告する。特に、以下の場合は、報告時期について留意するものとする。
  - ① 論文への公表予定の場合  
投稿前に報告する。なお、投稿後の査読等によって、投稿前に報告した公表内容に修正を要する場合には、公表前に再度報告する。
  - ② 学会又は研究会等への公表予定の場合  
学会又は研究会等の発表前に、抄録を報告する。また、発表終了後は速やかに発表資料について報告する。
- (3) 利用者は、以下の各号その他の適切な措置を講じることで、公表される調査研究の成果によって、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ものとする。ただし、個人の同意、市町又は病院等の個別の了承がある場合又は、専門委員会が特に認める場合はこの限りではない。
  - ① 提供を応諾された登録情報等及びその任意の組み合わせによる集計値から特定の個人を識別できる場合は公表しないこと。

- ② がん種別、年齢別、市町別、病院等別の単体又は他の登録情報と組み合わせによる集計値が、1件以上10件未満の場合は、原則として秘匿とすること。
  - ③ 特定の市町に1の病院等であって、その属性を有する集計値が1の場合、隣接する市町に含めることで、その属性を有する集計値が1とならないように公表すること。
  - ④ 公表を予定する表及び2以上の表の組み合わせから、減算その他の計算手法によって特定の個人が識別できないようにすること。
  - ⑤ 他の公表値と組み合わせて利用した場合に、秘密の暴露となるデータがないこと。
- (4) 公表に際して、利用者は、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旨を明記するものとする。
  - (5) 申出文書に記載した予定時期までに公表できない場合は、知事に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ける成果を報告するものとし、知事が必要と認めた場合、公表に係る期間を延長できるものとする。なお、公表に係る期間の延長は申出文書に記載した利用期間の末日から、原則最大1年間を限度とする。
  - (6) 申出文書に記載した成果の公表がすべて終了した後、3ヶ月以内に実績報告書により知事へ利用実績を報告するものとする。

### 13 解除

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、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。

- ① 利用者が本規約に違反したとき。
- 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知事が判断したとき。
- ③ 申出文書に記載された調査研究等の目的が達成できる見込みがないと知事が判断したとき。
- ④ 提供依頼申出者が知事に対し、変更依頼申出を行い、知事において審査した結果、これを不応諾としたとき。
- ⑤ 利用者が情報の利用を行うことが不適切であると知事が判断したとき。

### 14 法及び規約に違反した場合の措置

- (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。
- (2) 利用者は、本規約に違反し、又は利用者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、知事から、以下の各号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。

- 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
- 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。

## 15 本規約の有効期間

本規約は、廃棄処置報告書及び実績報告書が提出されて、その内容が確認されるまで効力を有するものとする。

## 16 その他

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、速やかに県に相談するものとする。