

(案)

様式第1号 (例：全国がん登録情報及びその匿名化が行われた情報の管理リスト)

全国がん登録情報及びその匿名化が行われた情報の管理リスト

1

情報名	罹患年次	情報確定年月日	定義情報等			提供可否 /根拠
			データレイアウト	コード表	備考	
全国がん登録 情報年次確定 集約情報	2016年	2018年12月XX日	有 (別紙1)	有	最終生存確認日 は2016年12月 31日	第17条、 第21条 第1項か ら第3項
特定匿名化情 報	2016年	XXXX年XX月XX日	有	有	最終生存確認日 は2016年12月 31日	
病院等への提 供情報	2016年	XXXX年XX月XX日	有	有	最終生存確認日 は2016年12月 31日	第20条

(案)

様式第 2-1 号 (情報の提供 (病院等への提供を除く) 依頼申出文書)

2-1

[和暦] ○○年○○月○○日

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 御中
都道府県知事 殿

提供依頼申出者

全国がん登録情報
匿名化が行われた全国がん登録情報
都道府県がん情報
匿名化が行われた都道府県がん情報

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 17 条
第 18 条
第 19 条
第 21 条第 1 項
第 21 条第 2 項
第 21 条第 3 項
第 21 条第 4 項
第 21 条第 8 項
第 21 条第 9 項

の規定に基づき、別紙のとおり
行います。

全国がん登録情報
匿名化が行われた全国がん登録情報
都道府県がん情報
匿名化が行われた都道府県がん情報

の提供の申出を

(案)

様式第 2-1 号 (情報の提供 (病院等への提供を除く) 依頼申出文書) 別紙

1 申出に係る情報の名称

全国がん登録情報
匿名化が行われた全国がん登録情報
都道府県がん情報
匿名化が行われた都道府県がん情報

※1 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得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 3 項第 4 号又は第 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。

2 情報の利用目的

ア 利用目的

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
・がんに係る調査研究のため

イ 法第 21 条に規定されている目的の研究である場合について

倫理審査進捗状況 承認済 ・ 審査中

倫理審査委員会名称 ○○委員会

3 利用者の範囲 (氏名、所属機関、職名) ※「様式 2-3 誓約書」を添付

○○ ○○ ○○大学医学部 教授
○○ ○○ ○○大学医学部 助教
○○ ○○ ○○大学医学部 大学院生

4 利用する情報の範囲

ア 診断年次

2016 年～20XX 年診断

イ 地域

全国

(案)

様式第 2-1 号 (情報の提供 (病院等への提供を除く) 依頼申出文書) 別紙

ウ がんの種類

胃

エ 生存確認情報

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

オ 属性的範囲

40歳以上

5 利用する登録情報及び調査研究方法

ア 利用する登録情報

性別、診断時年齢、診断時患者住所市区町村コード、.....

イ 調査研究方法

※2 集計表の作成を目的とする調査研究の場合
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。

※3 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ア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

提供日から2年間又は20XX年3月31日までの期間の短い方

(案)

様式第 2-1 号 (情報の提供 (病院等への提供を除く) 依頼申出文書) 別紙

7 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

ア 情報の利用場所

イ 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

ウ 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

エ 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

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。

20XX 年 4 月頃 ○○がん学会学術集会にて発表予定

20XX 年 10 月頃 ○○がん学会雑誌に論文投稿予定

20XX 年 3 月頃 マスメディアに公表予定

9 情報等の利用後の処置

情報の移送用の DVD : 裁断

サーバ・コンピュータ内の情報及び中間生成物 : 物理削除

試行的に作成した集計表や中間分析結果等の中間生成物の印刷物 : 溶解

10 その他

事務担当者及び連絡先等を記載する。

(案)

様式第 2-1 号 (情報の提供 (病院等への提供を除く) 依頼申出文書) 別紙

登録情報等

	登録情報 (ヘッダ)	コード及び備考
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	
40	集約初診病院医療圏コード	

(案)

様式第 2-1 号 (情報の提供 (病院等への提供を除く) 依頼申出文書) 別紙

	登録情報 (ヘッダ)	コード及び備考
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)	

(案)

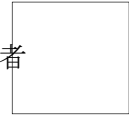
様式第 2-2 号 (病院等の管理者からの提供依頼申出文書)

2-2

[和暦] ○○年○○月○○日

都道府県知事 殿

病 院 等 の 管 理 者



都道府県がん情報の提供の請求について (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都道府県がん情報の提供の申出を行います。

(案)

様式第 2-2 号 (病院等の管理者からの提供依頼申出文書) 別紙

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

2 利用者の範囲 (氏名、所属、職名) ※「様式 2-3 誓約書」を添付

《院内がん登録のため》

氏名、所属、職名

氏名、所属、職名

氏名、所属、職名

《〇〇がんに係る調査研究のため》

氏名、所属、職名

氏名、所属、職名

氏名、所属、職名

3 利用する情報の範囲

年次 2016 年～20XX 年診断

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のための場合は、具体的に調査研究方法を記載すること。

※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

提供日から 5 年間又は 20XX 年 3 月 31 日までの期間の短い方

(案)

様式第 2-2 号 (病院等の管理者からの提供依頼申出文書) 別紙

6 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

ア 情報の利用場所

イ 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

ウ 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

エ 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

7 調査研究成果の公表方法及び公表予定時期

20XX 年 4 月頃 ○○がん学会学術集会にて発表予定

20XX 年 3 月頃 ホームページにて公表予定

8 情報等の利用後の処置

情報の移送用の CD-R : 裁断

サーバ・コンピュータ内の情報及び中間生成物 : 物理削除

試行的に作成した集計表や中間分析結果等の中間生成物の印刷物 : 溶解

9 その他

事務担当者及び連絡先等を記載する。

(案)

様式第 2-3 号 (申出文書に添付する利用者に係る誓約書)

2-3

[和暦] ○○年○○月○○日

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 御中
都道府県知事 殿

提 供 依 頼 申 出 者

情報の提供の申出に係る誓約書

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。

(案)

様式第 2-3 号 (申出文書に添付する利用者に係る誓約書) 別紙

	利用予定者 署名・記名	押印 (記名の場合)	所属
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

欄が足りない場合は必要な行数を追加してください。

(案)

様式第 3-1 号 (国、都道府県、市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんの調査研究であることを証明する書類)

3-1

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 御中
都道府県知事 殿

[和暦] ○○年○○月○○日

提供依頼申出者

情報の利用の必要性について

[和暦] ○○年○○月○○日付で提供の申出を行う情報については、下記のとおり、その利用を必要とするものであるため、よろしくお取り計らい願いたい。

記

(案)

様式第 3-2 号 (法施行日後に同意を得ることが困難であることの認定に係る申出文書)

3-2

[和暦] ○○年○○月○○日

厚生労働大臣 殿

提 供 依 頼 申 出 者

全国がん登録情報
都道府県がん情報

の提供について、がんに罹患した者が生存している場合、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関する認定の申請について

[和暦] ○○年○○月○○日付け (全国がん登録情報、都道府県がん情報) の提供の申出については、申出に係る調査研究が、別紙のとおり、「法の施行日 (平成 28 年 1 月 1 日) 前に、当該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として、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 条第 3 項第 2 号に該当する旨の認定について申請します。

なお、同意に変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) に従った措置を講じていることを申し添えます。

(案)

様式第4号（申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書）

4

[和暦] ○○年○○月○○日

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 御中
都道府県知事 殿

提供依頼申出者

調査研究等の委託に係る契約について

[和暦] ○○年○○月○○日付けで提供の申出を行った情報については、調査研究を（受託者名）に委託することとしているが、現在、委託盟約の締結を進めており、申出文書に契約関係書類の写しを添付することができない。

当該契約関係書類の写しについては、契約締結後速やかに送付するが、現時点において契約書又は覚書において、情報等の適正な管理や情報保護等に関して、下記の事項について明記することとしているので、よろしくお取り計らい願いたい。

記

- ① 善良なる管理者の注意義務に関する事項
- ② 業務上知り得た事項に係る秘密保持義務に関する事項
- ③ 関係資料の適正管理義務に関する事項
- ④ 提供を受けた情報の利用及び提供等の制限に関する事項
- ⑤ 調査研究の過程で作成し、不要となった中間生成物の廃棄に関する事項
- ⑥ 業務の再委託の禁止に関する事項
- ⑦ 提供を受けた情報の管理状況についての検査に関する事項
- ⑧ 事故又は災害発生時における報告に関する事項
- ⑨ 違反した場合の契約解除の措置その他必要な事項

(案)

様式第 5-1 号 (提供の申出に係る形式点検書)

5-1

[申出番号 XXXX-XXXX] 形式点検書

確認日 [和暦] ○○年○月○日
確認者

点検・審査事項	主な点検事項	チェック
(1) 情報の利用目的	・それを証明するために、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。	
	・第 21 条に規定されている目的の場合には、倫理審査委員会の進捗状況に関する記載があること。	
(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	・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。	
	・附則第 2 条第 1 項に該当する調査研究の場合は、政令附則第 2 条第 3 項に該当する調査研究であること及び同意代替措置に関する指針に従った措置が講じられていることを判断できる書類が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	・市町村等への提供及びのがんに係る調査研究を行う者への提供に係る申出の場合は、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。	
	・病院等への提供に係る申出の場合は、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	・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。	

(案)

様式第 5-1 号 (提供の申出に係る形式点検書)

点検・審査事項	主な点検事項	チェック
理方法	・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。	

(案)
様式第 5-2 号 (提供の申出に係る審査報告書)

5-2

[申出番号 XXXX-XXXX] 審査報告書 (案)

確認日 [和暦] ○○年○月○日

審議会等の名称

審査事項	審査基準	チェック	備考
(1) 情報の利用目的			
(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			
(3) 情報を利用する者の範囲			
(4) 利用する情報の範囲			
(5) 利用する登録情報及び調査研究方法			
(6) 利用期間			
(7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法			
(8) 結果の公表方法及び公表時期			
(9) 情報の利用後の処置			

(案)

様式第 6-1 号 (応諾通知書)

6-1

文 書 番 号
[和暦] 〇〇年〇〇月〇〇日

提供依頼申出者 殿

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

応 諾 通 知 書

標記について、[和暦] 〇〇年〇〇月〇〇日付で提供依頼申出された情報 (申出番号 XXXX-XXXX)

について、提供が決定されましたのでお知らせします。

応諾番号：

(案)

様式第 6-2 号 (不応諾通知書)

6-2

文 書 番 号
[和暦] 〇〇年〇〇月〇〇日

提供依頼申出者 殿

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

不 応 諾 通 知 書

標記について、[和暦] 〇〇年〇〇月〇〇日付で提供依頼申出された情報 (申出番号 XXXX-XXXX)

について、下記の理由のため、提供しないことが決定されましたのでご了承ください。

記

情報の提供を応諾しない理由

(案)

様式第7号 (利用後の処置報告)

7

[和暦] ○○年○○月○○日

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 御中
都道府県知事 殿

利 用 者

廃 棄 処 置 報 告 書

標記について、[和暦] ○○年○○月○○日付で提供が決定された情報（応諾番号 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。

記

処置年月日 [和暦] ○○年○○月○○日

廃棄処置方法※

※申出文書に記載した利用後の処置と異なる場合は、その理由を記すこと。

(案)

様式第 8 号 (利用実績の報告)

8

[和暦] ○○年○○月○○日

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 御中
都道府県知事 殿

利 用 者

実 績 報 告 書

標記について、[和暦] ○○年○○月○○日付で提供が決定された情報 (応諾番号 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。

※別添として、当該調査研究に係る成果資料 (論文、学会発表抄録、書籍、ウェブサイト、会議資料等) を添付する。