## 模擬審査のポイント

# **模擬申請一1** (資料6)

- 〇法第 21 条第 8 項の規定に基づく都道府県がん情報の申請
  - (1)調査研究の利用目的及び必要性
  - (2) 同意の取得
    - ※同意書の内容は適切か。
  - (3) 利用者の範囲
    - ※①及び②について適切か。
  - (4) 利用する情報の範囲
  - (5) 利用する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 ※都道府県がん情報の利用として適切か。
  - (8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期
  - (9)情報の利用後の処置
  - (10) その他

## 模擬申請一2 (資料7)

〇法第 21 条第 3 項の規定に基づく全国がん登録情報の申請

(法の施行日前に開始された研究)

- (1)調査研究の利用目的及び必要性
- (2) 同意の取得
  - ※「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か。
- (3) 利用者の範囲
  - ※①及び②について適切か。
- (4) 利用する情報の範囲
- (5) 利用する情報及び調査研究方法
- (6) 利用期間
  - ※5年以上分析する必要がある研究であるか。
- (7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法 ※全国がん登録情報の利用として適切か。
- (8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期
- (9)情報の利用後の処置
- (10) その他

#### 模擬申請一3 (資料8)

〇法第21条第4項の規定に基づく匿名化された全国がん登録情報の申請

- (1)調査研究の利用目的及び必要性
- (2) 同意の取得
- (3) 利用者の範囲 ※①について適切か。
- (4) 利用する情報の範囲
- (5) 利用する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 ※全国がん登録情報の匿名化された情報の利用として適切か。
- (8)調査研究成果の公表方法及び公表時期
- (9)情報の利用後の処置
- (10) その他

## 模擬申請一4 (資料9)

- 〇法第17条の規定に基づく匿名化された全国がん登録情報の申請
- (1)調査研究の利用目的及び必要性
- (2) 同意の取得
- (3)利用者の範囲※①について適切か。
- (4) 利用する情報の範囲
- (5) 利用する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 ※全国がん登録情報の匿名化された情報の利用として適切か。
- (8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期
- (9)情報の利用後の処置
- (10) その他