

大阪府がん登録における情報の提供等に関する事務処理要領

（目的）

第1条 本要領は、がん登録等の推進に関する法律（以下「法」という。）に基づき、大阪府がん登録における情報の提供等に関する事務を適切かつ円滑に実施することを目的とする。

（運用体制）

第2条 府は、情報の提供依頼申出者に対する一元的窓口機能として、申請を取りまとめ、それぞれの情報について知事が行った提供の決定に基づき、情報の提供を行う調整機能等の役割を果たす組織（以下「窓口組織」という。）を設置する。

2 法24条第1項に規定される知事の権限及び事務の委任を行った場合は、当該委任を受けた者において窓口組織を設置する。

3 窓口組織は、情報の保護等について、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等に基づき適切に業務を行うものとする。

（情報及び定義情報等の把握、整備）

第3条 窓口組織は、情報の提供に関する事前相談対応やその事務等に資するため、当該機関内における情報及び定義情報等の存在の有無及び所在とその保管状況を把握し、様式1により情報の管理リストなどを整備、作成するものとする。

2 前項に規定する保管状況等の把握は年1回以上実施するものとする。

（事前相談への対応）

第4条 窓口組織は、情報の提供について、提供依頼申出者から連絡及び相談等があった場合、法の趣旨及び提供を申し出ることができる者、審査基準、大阪府がん対策推進委員会がん登録等部会（以下「審議会」という。）への諮問を含む審査、利用の制限（秘密保持義務、利用期間及び提供可能な情報）並びに安全管理義務等について、当該提供依頼申出者に対して、説明を行う。なお、法第21条の規定に基づく申出については、条例で定める手数料が発生する旨を説明し、必要に応じて手数料額を算出して提示するものとする。また、当該申出に係る提供に関する応諾可能性についての事前相談にも対応するよう努めるものとする。

（提供依頼申出者からの申出文書の受付）

第5条 提供依頼申出者（法第20条に係る申出を除く。）は、情報の提供を求める場合、提供を求める情報の種類に応じて、様式2-1による申出文書を、窓口組織に提出するものとする。

2 法第20条に係る提供依頼申出者は、様式2-2による申出文書を、窓口組織に提出するものとする。

（情報の提供依頼申出者）

第6条 情報の提供を申し出ることができる者は次に掲げるものとする。

- 一 法第 18 条第 1 項各号に規定される者。
- 二 法第 19 条第 1 項各号に規定される者。
- 三 法第 20 条に規定される者。
- 四 法第 21 条第 8 項及び第 9 項に規定される者。

(提供依頼申出者と利用目的等の関係)

第 7 条 提供依頼申出者別に、提供を申し出ることのできる情報等については、別表 1「提供依頼申出者の別と利用目的等の関係」のとおりとする。

(申出時に必要な添付書類等)

第 8 条 申出時に必要な添付書類等の留意事項は次のとおりとする。

- 1 提供の申出に係る調査研究の目的が、法第 18 条及び第 19 条に基づく、「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に係る調査研究」のための場合。
 - 一 当該情報を利用して実施する調査研究が、申出を行う当該機関の活動にとって必要不可欠であることを証明する書類（様式 3）を添付する。
- 2 提供依頼申出者が、前項の目的のため、行政機関若しくは地方独立行政法人等から調査研究の委託を受けた者又は行政機関若しくは地方独立行政法人等と共同して当該調査研究を行う者（第 18 条第 1 項第 2 号及び第 19 条第 1 項第 2 号）に該当する場合。
 - 一 調査研究等の委託等に係る契約書等の写しを添付する。
 - 二 前号のほか、秘密保護に係る覚書等を取り交わしている場合には、当該覚書等の写しを添付する。
 - 三 前号に該当する場合であって、契約締結前である等の事情で委託契約書及び覚書等の写しが添付できないときには、様式 4-1 を提出することで、委託契約書及び覚書等に代替できるものとする。この場合、契約締結後は速やかに委託契約書及び覚書等の写しを提出することとし、情報の提供が決定された場合には、当該写しの提出を確認した後に情報の提供を行うものとする。
- 3 提供の申出に係る調査研究の目的が、法第 21 条第 8 項及び第 9 項に基づく、「がんに係る調査研究」に該当し、実績を示すことが必要である場合（法第 21 条第 8 項）。
 - 一 提供依頼申出者が、がんに係る調査研究であってがんの医療の質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（例：学術論文、報告書等）を添付する。
- 4 提供依頼申出者が、調査研究の一部を委託する場合は、以下の書類を添付するものとする。
 - 一 委託に係る契約書の写し。
 - 二 前号のほか、秘密保護に係る覚書等を取り交わしている場合は、当該覚書等の写し。
 - 三 前号に該当する場合であって、契約締結前である等の事情で委託契約書や覚書等の写しが添付できないときには、様式 4-2 を添付することで、委託契約書や覚書等に代替できるものとする。この場合、契約締結後に速やかに委託契約書や覚書等の写しを提出するこ

とし、情報の提供が決定された場合には、当該写しの提出を確認した後に情報の提供を行うものとする。

(同意について)

第9条 がんに係る調査研究を行う者が、都道府県がん情報の提供を受ける場合、法第21条第8項第4号に基づき、生存者については、当該がん罹患した者から都道府県がん情報が提供されることについて同意を得ている必要があるため、書面等の形式で適切に同意を得ていることが分かる書類を添付するものとする。なお、当該情報のオプトアウトによる第三者提供は認めていない。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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)の「第4章 第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けられる場合の手続等」に準じることとし、その旨が分かる書類を併せて添付するものとする。

なお、同意書には、以下の内容が記載されているものとする。

- ・全国がん登録の説明
- ・当該調査研究のため、がん罹患した場合には、当該調査を行う者が、対象者の全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を受けること

(申出文書の形式点検)

第10条 窓口組織は、提供依頼申出者から申出書を受領した場合、様式5-1により形式点検を行うものとする。

(申出文書の審査)

第11条 前条の形式点検により、申出文書が点検内容に適合した場合は、審議会において、本事務処理要領別添の「情報の提供の審査の方向性」(以下「審査の方向性」という。)を参考に様式5-2により内容の審査を行うものとする。但し、法第20条に基づく病院等への提供に該当する申出の場合は、窓口組織が前条の形式点検を行ったうえで、知事が必要と判断する場合のみ審議会の意見を聴くものとする。

- 2 知事は、当該都道府県がん情報又は当該都道府県がん情報の特定匿名化情報の提供に該当する申出の場合は提供の決定について、審議会の意見を聴くものとする。
- 3 知事は、当該都道府県に係る匿名化が行われた都道府県がん情報の提供に該当する申出の場合は当該匿名化及び提供の決定について、審議会の意見を聴くものとする。

(審議会への立ち合いについて)

第12条 審議会は、申出文書を基に審査を行うが、申出内容が専門的であるなどの事情により、申出文書に記載されている内容だけでは十分に審査ができないとされる場合等においては、提供依頼申出者の立ち会いのもと、当該者への質疑を踏まえて審査を行うことができるものとする。

- 2 全国がん登録情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報の提供に該当する申出の場合は、

審議会の長が必要と判断した場合に、提供依頼申出者を参考人として出席させる等の対応を行う。

- 3 審議会は、必要があると認める場合には、提供依頼申出者に対し、資料の追加・修正を求めた上で、再度審査を行うことができる。

(申出文書等の記載事項の変更)

第13条 提供依頼申出者は、申出文書等の記載事項に変更が生じた場合、変更後の記載事項がある様式について改めて提出するものとする。

- 2 窓口組織は、前項の提出があった場合、知事に報告し、知事は必要に応じて審議会に意見を聴くこととする。ただし、提供依頼申出者及び利用者の組織名・役職名の変更等、形式的な変更、人事異動に伴う担当者の変更等であって、窓口組織に対し当該変更が生じる旨の連絡を電子メール、その他の適切な方法により行い、変更の応諾を受けている場合については、この限りではない。

- 3 窓口組織はこれらの変更について適正に管理を行うものとする。

(審査結果の通知)

第14条 知事は、審議会の開催後、申出を応諾した場合は、速やかに提供依頼申出者に対し、応諾通知書(様式6-1)による通知を行うものとする。申出事項を変更し、又は、条件を付して提供を決定した場合には、その事項も併せて通知するものとする。

- 2 知事は、審議会の開催後、申出に応諾しない場合は、速やかに提供依頼申出者に対し、不応諾通知書(様式6-2)による通知を行うものとする。
- 3 前2項の規定にかかわらず、知事は、病院等への提供に該当する申出の場合、知事は、窓口組織による形式点検を踏まえ、速やかに提供依頼申出者に対し、提供通知書(様式6-3)による通知を行うものとする。

(情報及び定義情報等の提供)

第15条 前条に規定する通知をした後、窓口組織は、速やかに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等を行うものとする。

- 2 都道府県がん情報の提供に該当する申出の場合には、提供依頼申出者から、都道府県がん情報との照合のため、当該がんに係る調査研究を行う者が保有する情報の提供を受けた後の照合作業についても、速やかに実施するものとする。
- 3 窓口組織は、情報の提供にあたっては、利用者に対し、法第25条から第34条まで、及び法第52条から第60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、罰則が適用されることを必ず説明するものとする。

(手数料の受領と通知)

第16条 窓口組織は、法第21条第8項又は第9項の規定に基づき提供申出された情報の電子

媒体転写分の作成に実際に要した時間等に応じて、提供依頼申出者に対して、次の各号に掲げる手数料の合計額を通知し、請求するものとする。

- 一 情報の電子媒体転写分の作成に要する時間一時間までごとに5,800円
 - 二 情報の電子媒体転写分を記録する電子媒体の規格に応じて、一枚につき100円又は120円
 - 三 前号の電子媒体の送付に要する費用の額
- 2 窓口組織は、前項の規定により請求した手数料の受領後、情報の提供を行うものとする。
- 3 窓口組織は、第1項の規定により納められた手数料を、法第24条第1項に規定される知事の権限及び事務の委任を行った場合は、当該委任を受けた者の収入として処理するものとする。

(調査研究成果の公表前の確認)

- 第17条 知事は、利用者に対して、調査研究成果の公表予定の内容について公表前に窓口組織に報告させるものとする。
- 2 前項の報告があった場合、窓口組織は主に以下の点について確認し、知事は必要に応じて、審議会の意見を聴き、その成果の公表により識別又は推定することのできる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のないよう、利用者に対して必要な指導及び助言を行うものとする。
- 一 提供を応諾された調査研究目的以外での利用が認められないこと。
 - 二 特定の個人を識別しうる結果が含まれていないこと。
 - 三 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。

(情報の利用期間中の利用者への対応)

- 第18条 知事は、情報の秘密の保護の徹底を図る観点から利用状況について疑義が生じた場合は、利用者から情報の取扱いに関し報告させるものとする。
- 2 知事は、前項の報告により、問題が解決しないと認めた場合には、法及び利用規約に基づき必要な対応を行うものとする（適切な監査手順に基づいた監査等を含む）。

(情報の利用期間終了後の処置)

- 第19条 利用者は、提供を受けた情報から生成されるもののうち、申出書類に添付した集計様式又は統計分析の最終結果以外のものについて、提供を受けた情報の定義情報等について、紙媒体等書面で残しているものは溶解等によって、また電子計算機等に記録が残っているものは電子媒体から速やかに消去したり、電子媒体自体を粉碎したりすること等によって、できる限り復元困難な状態にするとともに、これらの利用後の処置について、廃棄処理報告書(様式7)により、窓口組織に報告するものとする。
- 2 知事は、利用期間終了後の処置についても確実に廃棄が実施されているかについて疑義が

生じた場合には、利用者に情報の取扱いに関する報告をさせる等により確認するものとする。

- 3 知事は、前項による報告により、問題が解決しないと認めた場合には、法及び利用規約に基づき必要な対応を行うものとする（適切な監査手順に基づいた監査等を含む）。

（利用実績の報告）

第20条 利用者は、当該利用期間（申出文書に記載した利用期間）の終了後に、提供を受けた情報の利用実績について様式8により報告を行うものとする。

（提供状況の厚生労働大臣への報告及び公表）

第21条 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とともに、情報提供の状況を公表するものとする。

（法施行前の情報に係る取扱い）

第22条 知事は、法第22条第1項第1号に規定される情報の提供等について、第2条から第19条まで及び第20条の公表についての規定を準用し取り扱うものとする。

（その他）

第23条 この要領に定めるものの他、大阪府がん情報の提供に関する事務処理に関して必要な事項は、別に定めるものとする。

附則

1 施行期日

この要領は、平成31年1月1日から施行する。

この要領は、令和2年11月2日から施行する。

この要領は、令和3年1月20日から施行する。

この要領は、令和3年7月1日から施行する。

この要領は、令和4年11月29日から施行する。

この要領は、令和6年6月14日から施行する。

2 経過措置（平成31年1月1日施行）

申出に係る調査研究が、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第9条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として次の各号のいずれかに該当する場合においては、前項の都道府県がん情報が提供されることについての同意は必要としない。

- 一 施行日前からがんに係る調査研究の対象とされている者が5千人以上である場合。
- 二 がんに係る調査研究を行う者が、施行日前からがんに係る調査研究の対象とされている者と連絡を取ることが困難であることにより、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ついて、厚生労働大臣の認定を受けた場合。
- 三 がんに係る調査研究を行う者が、調査研究の対象とされている者の同意を得ることで、調査研究の結果に影響を与えることにより、円滑な遂行に支障を及ぼすことについて、厚生労働大臣の認定を受けた場合。

なお、窓口組織は、第2号及び第3号の認定を受けようとする提供依頼申出者から提供の申出を受け付けた場合、当該調査研究が厚生労働大臣の認定を受けた後に、知事へ報告し、当該研究への情報の提供に係る審査を審議会で行うものとする。

3 経過措置 （令和4年11月29日施行）

令和5年3月31日までの間、改正前の大阪府がん登録における情報の提供等に関する事務処理要領の様式により提出されている申請書等の書類は、改正後の大阪府がん登録における情報の提供等に関する事務処理要領の様式により提出されたものとみなす。

4 経過措置 （令和6年6月14日施行）

令和7年3月31日までの間、改正前の大阪府がん登録における情報の提供等に関する事務処理要領の様式により提出されている申請書等の書類は、改正後の大阪府がん登録における情報の提供等に関する事務処理要領の様式により提出されたものとみなす。

別表 1 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係

提供依頼申出者	利用目的	利用情報	主な適用条文	備考
○国立がん研究センターを含む、国の他の行政機関及び独立行政法人 ○国の行政機関若しくは独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ○上記に準ずる者として省令第 19 条で定める者	国のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため	全国がん登録情報又は特定匿名化情報	第 17 条	
	上記以外（がんに係る調査研究のため）	全国がん登録情報、都道府県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報	第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項	「がんに係る調査研究を行う者」に同じ
○都道府県知事からがん登録事業委託を受けた機関	当該都道府県のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため	都道府県がん情報	第 18 条	
○当該都道府県が設立した地方独立行政法人 ○地方独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ○上記に準ずる者として当該都道府県知事が定める者	当該都道府県のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため	当該都道府県に係る都道府県がん情報以外の全国がん登録情報であって、当該都道府県の住民であった者に係るもの	第 21 条第 1 項	
	上記以外（がんに係る調査研究のため）	全国がん登録情報、都道府県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報	第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項	「がんに係る調査研究を行う者」に同じ

○市町村の長 ○当該市町村が設立した地方独立行政法人 ○当該市町村又は地方独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ○上記に準ずる者として当該市町村の長が定める者	当該市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため	都道府県がん情報	第 19 条	
	当該市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため	第 19 条第 1 項の規定により提供を受けることが出来る都道府県がん情報以外の全国がん登録情報であって、当該市町村の住民であった者に係るもの	第 21 条第 2 項	
	上記以外（がんに係る調査研究のため）	全国がん登録情報、都道府県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報	第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項	「がんに係る調査研究を行う者」に同じ
○がんに係る調査研究を行う者	がんに係る調査研究を行うため	全国がん登録情報、都道府県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報	第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項	
○病院等の管理者	当該病院等における院内がん登録その他がんに係る調査研究のため	当該病院等から届出がされたがんに係る都道府県がん情報	第 20 条	

様式 1

都道府県がん情報及びその匿名化が行われた情報の管理リスト関係

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	
例) 都道府県がん情報年次確定集約情報（登録情報）	2016 年	2018 年 12 月 日	有 (別紙)	有	最終生存確認日は 2016 年 12 月 31 日	第 18 条、第 21 条
例) 特定匿名化情報	2016 年	年 月 日	有	有	最終生存確認日は 2016 年 12 月 31 日	
例) 病院等への提供情報	2016 年	年 月 日	有	有	最終生存確認日は 2016 年 12 月 31 日	第 20 条

別紙 登録情報

項目番号	項目名（ヘッダ）	データ型	最長桁数	備考（※1：コード定義あり※2：がん死亡者情報票のみの登録を含む）
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	10	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	3	0:多重がんなし 1以上:多重の順
4	性別	文字列型	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 原則年齢は5歳階級での提供とする。
6	診断時年齢（小児用）	数値型	28	月齢、9999：年齢不明、整数4桁+.+小数点以下23桁
7	診断時患者都道府県コード	文字列型	2	全国地方公共団体コード1～47、77:外国、99:不明
8	診断時患者住所保健所コード	文字列型	2	※1
9	診断時患者住所医療圏コード	文字列型	2	※1
10	診断時患者住所市区町村コード	文字列型	5	全国地方公共団体コード
11	診断時患者住所	文字列型	200	都道府県－郡市区町村－町・字・丁目までの表記
12	側性	文字列型	1	1:右側 2:左側 3:両側 7:側性なし 9:不明
13	局在コード（ICD-0-3）	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	128	局在コードに対応する和名
15	形態コード（ICD-0-3）	文字列型	4	ICD-0-3 形態（M）コードに準ずる
16	性状コード（ICD-0-3）	文字列型	1	ICD-0-3 形態（M）コードに準ずる
17	分化度（ICD-0-3）	文字列型	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:未分化細胞 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	128	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	128	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	6	小児用がん用分類※1
22	ICCC（英名）	文字列型	128	ICCC コードに対応する英名
23	診断根拠	文字列型	1	0:死亡者情報票情報のみかつ診断根拠不明 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	診断年	文字列型	4	YYYY 形式
25	診断年月日	文字列型	8	YYYYMMDD 形式
26	診断日精度	文字列型	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
27	発見経緯	文字列型	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 ※2
28	進展度・治療前	文字列型	3	400:上皮内 410:限局 420:領域リンパ節 430:隣接臓器浸潤 440:遠隔転移 777:該当せず 499:不明 ※2
29	進展度・術後病理学的	文字列型	3	400:上皮内 410:限局 420:領域リンパ節 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 ※2
30	進展度・総合	文字列型	3	400:上皮内 410:限局 420:領域リンパ節 430:隣接臓器浸潤 440:遠隔転移 777:該当せず 499:不明 ※2
31	外科的治療の有無	文字列型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 ※2
32	鏡視下治療の有無	文字列型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 ※2
33	内視鏡的治療の有無	文字列型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 ※2
34	観血的(外科的・鏡視下・内視鏡的)治療の範囲	文字列型	1	1:腫瘍遺残なし 4:腫瘍遺残あり 6:手術なし 9:不明 ※2

35	放射線療法の有無	文字列型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 ※2
36	化学療法の有無	文字列型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 ※2
37	内分泌療法の有無	文字列型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 ※2
38	その他治療の有無	文字列型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 ※2
39	初診病院コード	文字列型	5	全国がん登録独自コード※1 初診:届出情報の中から最も先に受診 したと考えられる病院を選択
40	初診病院都道府県コード	文字列型	2	全国地方公共団体コード
41	初診病院保健所コード	文字列型	2	※1
42	初診病院医療圏コード	文字列型	2	※1
43	初診病院住所	文字列型	200	都道府県ー郡市区町村ー町字までの 表記
44	診断病院コード	文字列型	5	全国がん登録独自コード※1 診断:届出情報の中から「がん」の 診断を確定したと考えられる病院を 選択
45	診断病院都道府県コード	文字列型	2	全国地方公共団体コード
46	診断病院保健所コード	文字列型	2	※1
47	診断病院医療圏コード	文字列型	2	※1
48	診断病院住所	文字列型	200	都道府県ー郡市区町村ー町字までの 表記
49	観血的治療病院コード	文字列型	5	全国がん登録独自コード※1 観血的:届出情報の外科的、体腔鏡 的、内視鏡的治療のいずれか又は複 数がある場合、外科的、体腔鏡 的、内視鏡の優先順位で当該治療を 実施したと考えられる病院を選択

50	観血的治療病院都道府県コード	文字列型	2	全国地方公共団体コード
51	観血的治療病院保健所コード	文字列型	2	※1
52	観血的治療病院医療圏コード	文字列型	2	※1
53	観血的治療病院住所	文字列型	200	都道府県－郡市区町村－町字までの表記
54	放射線治療病院コード	文字列型	5	全国がん登録独自コード※1
55	放射線治療病院都道府県コード	文字列型	2	全国地方公共団体コード
56	放射線治療病院保健所コード	文字列型	2	※1
57	放射線治療病院医療圏コード	文字列型	2	※1
58	放射線治療病院住所	文字列型	200	都道府県－郡市区町村－町字までの表記
59	薬物治療病院コード	文字列型	5	全国がん登録独自コード※1 薬物：届出情報の化学療法、内分泌療法のいずれか又は複数がある場合、化学療法、内分泌療法の優先順位で当該治療を実施したと考えられる病院を選択
60	薬物治療病院都道府県コード	文字列型	2	全国地方公共団体コード
61	薬物治療病院保健所コード	文字列型	2	※1
62	薬物治療病院医療圏コード	文字列型	2	※1
63	薬物治療病院住所	文字列型	200	都道府県－郡市区町村－町字までの表記
64	原死因	文字列型	4	ICD-10コード

65	原死因（和名）	文字列型	128	原死因ががんの範囲のとき、ICD-10コードに対応する和名
66	生死区分	文字列型	1	0:生存 1:死亡
67	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"R, C, NC" 死亡日が存在しない場合は" R"
68	生存期間（日）	数値型	5	死亡年月日又は最終生存確認年月日と診断年月日から算出した 年次確定集約情報の生存期間（月）×30.5の日数
69	DCI 区分	文字列型	1	1:DCI である 2:DCI でない DCI : DC0+遡り調査で「がん」の届出
70	DC0 区分	文字列型	1	1:DC0 である 2:DC0 でない DC0 : 死亡者情報票のみで登録された「がん」
71	患者異動動向	文字列型	1	入力都道府県と診断時住所の都道府県が、 0: 死亡者情報票情報のみ 1:すべて同一 2:すべて異なる 3:一つでも異なる
72	患者受療動向	文字列型	1	入力都道府県と診断時住所の都道府県が、 1:すべて一致（自府病院のみ受診） 2:不一致を含む（他府病院にも受診）
73	統計対象区分	数値型	1	WHO多重がん規則に基づく 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	文字列型	1	0:生存率集計対象外（統計対象区分が2 又は DC0 区分が1） 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）
75	集計用市区町村コード	文字列型	5	集約患者診断時住所市区町村コードを、別途定義する定義テーブルによって、任意の年に存在する市区町村コードに置き換えたコード
76	死亡年月	文字列型	6	YYYYMM形式

様式 2-1 (情報の提供 (病院等への提供を除く) 依頼申出文書関係)

年 月 日

大阪府知事 (知 事 名) 殿

提供依頼申出者
(押印省略)

大阪府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 18 条 に 第 19 条 第 21 条第 8 項 第 21 条第 9 項	に基づき、別紙のとおり	都道府県がん情報 匿名化が行われた都道府県がん情報
	に準じ、別紙のとおり	法第 22 条第 1 項第 1 号に掲げる情報 匿名化が行われた法第 22 条第 1 項第 1 号に掲げる情報

の提供を申し出ます。

【申出者の主体 による分類】

第 18 条・・・都道府県知事による利用等
第 19 条・・・市町村等への提供
第 21 条第 8 項・・・がんに係る調査研究を行う者への提供 (匿名化がされていない情報)
第 21 条第 9 項・・・がんに係る調査研究を行う者への提供 (匿名化がされた情報)

【情報の種類】

都道府県がん情報
匿名化が行われた都道府県がん情報

平成 28 年 1 月 1 日以降の
症例に係る情報

法第 22 条第 1 項第 1 号に掲げる情報 (地域がん情報)
匿名化が行われた法第 22 条第 1 項第 1 号に掲げる情報

平成 27 年 12 月 31 日以前
の症例に係る情報

別紙：様式 2－1 関係

1 申出に係る情報の名称

都道府県がん情報

匿名化が行われた都道府県がん情報

法第 22 条第 1 項第 1 号に掲げる情報

匿名化が行われた条第 22 条第 1 項第 1 号に掲げる情報

※1 がんに係る調査研究を行う者が、都道府県がん情報及び法第 22 条第 1 項第 1 号に掲げる情報の提供依頼の申出を行う場合は、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 条に基づく厚生労働大臣の認定を受けたことが分かる書類を添付する。

☐ 添付：当該研究に係る同意取得説明文書

☐ 添付：厚生労働大臣の認定書等

※2 がんに係る調査研究のための全国がん登録情報又は都道府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

研究課題名 _____

【利用目的】

【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 3、委託契約書等又は様式 4－1、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 ・ その他

その他を選択した場合の理由： _____

倫理審査委員会名称 _____委員会

承認番号 _____

承認年月日 _____

3 提供依頼申出者及び利用者

ア 提供依頼申出者の情報

- ・ 公的機関※3 が提供依頼申出者の場合

機関名称：

担当部局等所在地（郵便番号・住所）：

電話番号：

メールアドレス：

- ・ 法人その他の団体が提供依頼申出者の場合

法人・団体名称：

法人番号：

所在地（郵便番号・住所）：

代表者の職名：

代表者の氏名（ふりがな）：

電話番号：

メールアドレス：

- ・ 個人が提供依頼申出者である場合

氏名（ふりがな）

生年月日：

郵便番号・住所：

所属機関名：

所属部署名：

職名：

電話番号：

メールアドレス：

※3 国の行政機関、都道府県、市区町村

イ 利用者の範囲（氏名、所属、職名）

□添付：様式2－3

□添付：調査研究の一部を委託している場合は、委託契約書又は様式4－2

氏名	所属機関	所属部署	役職名	役割
				例) 分析結果解釈助言 提供依頼申出者 統括利用責任者 分析方法助言 分析

				等
--	--	--	--	---

※提供依頼申出者の情報を最上段に記入すること。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役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

年から 年診断

(2) 地域

☐ 大阪府

☐ _____ 2次医療圏

☐ _____市・町・村

(3) がんの種類

部位

組織

例：部位：肺 (ICD-10 C33-34)

組織：扁平上皮がん (ICD0-3 : 8051-8084)

(4) 生存確認情報

要・不要

イ 生存しているか死亡しているかの別 要・不要

ロ 生存を確認した直近の日又は死亡日 要・不要

ハ 死亡の原因 要・不要

(5) 属性的範囲（性別・年齢）

匿名化された全国がん登録情報については、原則年齢は5歳階級での提供とする。

例：性別…すべて

年齢… 歳以上 歳未満

歳以上

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

別添「登録情報一覧」のとおり。

(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

※4 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こと。

※5 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こと。

6 利用期間

必要な限度の利用期間を記載すること

例：年 月 日まで又は提供を受けた日から5年を経過した年の12月31日までの期間の短い方

7 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

(1) 情報の利用場所

利用場所が複数ある場合は、全て記載すること。部屋の名称まで記載すること。

(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

(該当するものにチェック)

☐ 情報の利用場所及び保存区画は、職員及び職員に許可された外来者のみがエリアに入ることができる。

☐ 利用場所は施錠される（入退室記録：☐電子的 ☐紙媒体 ☐なし）。

☐ 作業終了後に利用場所から室員が退室する場合には、施錠を確認している。

☐ 勤務時間外の入室が可能（☐上長の許可が必要 ☐職員であれば可 ☐制限なし）

(組織的)

*以下、非匿名化情報の申請時のみ

*☐ 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、非匿名化情報の申請時のみ

- * ☐ 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の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、非匿名化情報の申請時のみ

- * ☐ 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、生体認証と他の方法との組み合わせによる多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。

(施錠記録：☐あり ☐なし)

(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全て記載すること。

例：年 月頃 学術集会にて発表予定

年 月頃 論文投稿予定

年 月頃 HP にて公表予定

9 情報等の利用後の処置

☐ 情報の移送用の CD-ROM または DVD : 裁断する (物理的破壊)

☐ コンピュータ内の情報及び中間生成物 : 不可逆的に消去する

☐ 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 :

溶解または規格を満たす室内のシュレッダにて裁断

10 その他

事務担当者及び連絡先等を記載すること。

他、必要事項があれば記載すること。

事務担当者及び連絡先

氏名 (ふりがな) :

電話番号：

メールアドレス：

郵便番号・住所：

登録情報一覧

	登録情報（ヘッダ）	申出情報（必要な限度で○を記載）
1	行番号	
2	提供情報患者番号	
3	多重がん番号	
4	性別	
5	診断時年齢	
6	診断時年齢（小児用）	
7	診断時患者住所都道府県コード	
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	診断時患者住所市区町村コード	
11	診断時患者住所	
12	側性	
13	局在コード（ICD-0-3）	
14	診断名（和名）	
15	形態コード（ICD-0-3）	
16	性状コード（ICD-0-3）	
17	分化度（ICD-0-3）	
18	組織診断名（和名）	
19	ICD-10 コード	
20	ICD-10（和名）	
21	IARC-ICCC3 コード（小児用がん分類）	
22	ICCC（英名）	
23	診断根拠	
24	診断年	
25	診断年月日	
26	診断日精度	
27	発見経緯	
28	進展度・治療前	
29	進展度・術後病理学的	
30	進展度・総合	
31	外科的治療の有無	
32	鏡視下治療の有無	
33	内視鏡的治療の有無	
34	観血的(外科的・鏡視下・内視鏡的)治療の範囲	
35	放射線療法の有無	
36	化学療法の有無	
37	内分泌療法の有無	

38	その他治療の有無	
39	初診病院コード	
40	初診病院都道府県コード	
41	初診病院保健所コード	
42	初診病院医療圏コード	
43	初診病院住所	
44	診断病院コード	
45	診断病院都道府県コード	
46	診断病院保健所コード	
47	診断病院医療圏コード	
48	診断病院住所	
49	観血的治療病院コード	
50	観血的治療病院都道府県コード	
51	観血的治療病院保健所コード	
52	観血的治療病院医療圏コード	
53	観血的治療病院住所	
54	放射線治療病院コード	
55	放射線治療病院都道府県コード	
56	放射線治療病院保健所コード	
57	放射線治療病院医療圏コード	
58	放射線治療病院住所	
59	薬物治療病院コード	
60	薬物治療病院都道府県コード	
61	薬物治療病院保健所コード	
62	薬物治療病院医療圏コード	
63	薬物治療病院住所	
64	原死因	
65	原死因（和名）	
66	生死区分	
67	死亡日/最終生存確認日資料源	
68	生存期間（日）	
69	DCI 区分	
70	DCO 区分	
71	患者異動動向●	
72	患者受療動向	
73	統計対象区分	
74	生存率集計対象区分	
75	集計用市区町村コード	
76	死亡年月	

様式 2-2 (病院等の管理者からの提供依頼申出文書関係)

年 月 日

大阪府知事 (知 事 名) 殿

医療機関名：

施設長名：

印

大阪府がん情報等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 条に基づき、別紙のとおり、当院が届出したがんに係る都道府県がん情報 (平成 28 年 1 月 1 日以降の症例に係る情報)
 - ・第 20 条に準じ、別紙のとおり、当院が届出したがんに係る法第 22 条第 1 項第 1 号に掲げる情報 (地域がん情報) (平成 27 年 12 月 31 日以前の症例に係る情報)
- の提供を受けたく、申し出ます。

【申出者の主体による分類】

法第 20 条・・・病院等への提供

【情報の種類】

- ・都道府県がん情報・・・平成 28 年 1 月 1 日以降の症例に係る情報
- ・法第 22 条第 1 項第 1 号に掲げる情報 (地域がん情報)・・・平成 27 年 12 月 31 日以前の症例に係る情報

別紙：様式2－2関係

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

研究課題名_____

☐ 添付：研究計画書等

2 利用者の範囲（氏名、所属、役職名）

☐ 添付：様式2－3

☐ 添付：調査研究の一部を委託している場合は、委託契約書又は様式4－2

【院内がん登録のため】

氏名	所属機関	所属部署	役職名	役割
				例) 責任者入力作業等

※提供依頼申出者の情報を最上段に記入すること。全ての利用者分、表を追加すること。

【がんに係る調査研究のため】

氏名	所属機関	所属部署	役職名	役割
				例) 分析結果解釈助言 提供依頼申出者 統括利用責任者 分析方法助言 分析 等

※提供依頼申出者の情報を最上段に記入すること。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役職名又は立場を記載すること。

3 利用する情報の範囲

診断年次： 年から 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。

☐ 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こと。

※ 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

例： 年 月 日まで又は提供を受けた日から 5 年を経過した年の
1 2 月 3 1 日までの期間の短い方

6 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

(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。部屋の名称まで記載すること。

(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の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的环境である。
- ☐ 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。

（施錠記録： ☐あり ☐なし）

（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

複数の媒体で公表予定の場合は、公表予定時期を含めて全て記載すること。

例： 年 月頃 ○○がん学会学術集会にて発表予定

年 月頃 ○○がん学会雑誌に論文投稿予定

年 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-ROMまたはDVD：裁断する（物理的破壊）

- ☐ コンピュータ内の情報及び中間生成物：不可逆的に消去する
- ☐ 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：
溶解または規格を満たす室内のシュレッダにて裁断

9 その他

事務担当者及び連絡先等を記載すること。

他、必要事項があれば記載すること。

事務担当者及び連絡先

氏名（ふりがな）：

電話番号：

メールアドレス：

郵便番号・住所：

年 月 日

大阪府知事 （知 事 名） 殿

情報の提供の申出に係る誓約書

標記について、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、提供を受けた情報を利用すること、および利用に際して、特に以下の事項について遵守することを誓約します。また、違反した場合には、民事的・刑事的な責任に問われる可能性があること、今後のがん登録利用上の処分を受ける可能性があることを理解しています。

1. 提供を受けた情報については、日本国の法令、マニュアル、事務処理要綱等を遵守して取り扱うこと。
2. 提供された情報のうち、匿名化された個人に関する情報については、個人の識別を試みないこと。また、理由の如何を問わず、個人が識別された場合には速やかに窓口組織に報告すること。
3. 申出文書の記載事項に変更が生じたときは、直ちに窓口組織に変更の申出を行うこと。
4. 大阪府知事又は大阪府知事から指示された適切な第三者による監査の通知を受けた場合に、適切に対応すること。
5. 学会抄録、一時的な解析結果など形式を問わず、提供を受けた情報を利用した成果を公表する場合には、公表予定の内容について、遅くとも公表の2週間以上前までに窓口組織に報告し、確認を受けること。
6. 公表に当たっては、原則、適切な措置を講じることで、公表される成果によって、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こと。
7. 公表に当たっては、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ことを明記すること。
8. 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利用実績を報告すること。
9. その他、大阪府知事が作成した利用規約の内容を確認し、遵守すること。

日付 _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名 _____

※署名欄について、提供依頼申出者が公的機関、法人その他の団体である場合は、その代表者又は管理者については、記名押印でも構わない。

様式 3

年 月 日

大阪府知事 （知 事 名） 殿

提 供 依 頼 申 出 者
（ 押 印 省 略 ）

情報の利用の必要性について

年 月 日付け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すので、よろしくお取り計らい願います。

記

年 月 日

大阪府知事 （知 事 名） 殿

提 供 依 頼 申 出 者
（ 押 印 省 略 ）

調査研究等の委託に係る契約について

標記について、 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（委託者名）から委託されています。現在、委託契約手続きを進めており、申出文書に契約関係書類の写しを添付することができません。

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しますが、現時点において、契約書又は覚書に、情報等の適正な管理や情報保護等に関して、下記の事項を明記することとしていますので、よろしくお取り計らい願います。

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

年 月 日

大阪府知事 （知 事 名） 殿

提 供 依 頼 申 出 者
（ 押 印 省 略 ）

調査研究等の委託に係る契約について

標記について、 年 月 日付けで提供の申出を行った情報については、一部の解析等を（受注者名）に委託することとしていますが、現在、委託契約手続きを進めており、申出文書に契約関係書類の写しを添付することができません。

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しますが、現時点において、契約書又は覚書に、情報等の適正な管理や情報保護等に関して、下記の事項を明記することとしていますので、よろしくお取り計らい願います。

なお、受注者における利用者についても、誓約書を提出することを申し添えます。

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

形式点検書

確認日： 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	・ 矛盾を証明するために、法第 18 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。	
	・ 第 21 条第 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) 都道府県がん情報等が提供されることについての同意	・ 法第 21 条第 8 項の規定に基づく申出の場合、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) 提供依頼申出者及び利用者	・ 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	・ 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。	

管理方法	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。	

審査報告書

確認日： 年 月 日
大阪府がん対策推進委員会 がん登録等部会

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) 都道府県がん情報等が提供されることについての同意	・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) 提供依頼申出者及び利用者	・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 項に係る申出の場合、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、特定の市町村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) 結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。 ・国民に還元される方法で、公表予定であるか。		

審査事項	審査の方向性	チェック	備考
(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6－1

年 月 日

提供依頼申出者 殿

大阪府知事 （知 事 名）

申請された情報の提供について

年 月 日付けで提供依頼申出された情報について、提供することとなりましたのでお知らせします。

提供番号：

様式 6－2

年 月 日

提供依頼申出者 殿

大阪府知事 (知 事 名)

申請された情報の提供について

年 月 日付けで提供依頼申出された情報について、下記の理由により、提供しない
こととなりましたので御了承ください。

記

理由：

様式 6－3

年 月 日

病院等の管理者 殿

大阪府知事 （知 事 名）

申請された情報の提供について

年 月 日付けで提供依頼申出された情報について、提供することとなりましたのでお知らせします。

提供番号：

様式 7

年 月 日

大阪府知事 (知 事 名) 殿

利 用 者
(押印省略)

廃棄処置報告書

年 月 日付けで提供が決定された情報について、当該利用期間が終了(利用が終了)したため、下記のとおり、提供を受けた情報の廃棄処置に関して報告します。

記

1 処置年月日
年 月 日

2 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。

様式 8

年 月 日

大阪府知事 (知 事 名) 殿

利 用 者
(押印省略)

実績報告書

年 月 日付けで提供が決定された情報について、当該利用期間が終了（利用が終了）
したため、別添のとおり、提供を受けた情報の利用実績に関して報告します。

※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）を添付すること。