

大阪府がん登録における情報の提供等に関する利用規約

平成31年1月1日

令和4年11月29日

最新改正 令和6年6月14日

大阪府知事

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、大阪府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) 提供依頼申出者及び利用者は、本規約を遵守することその他必要な事項を定めた誓約書（以下「誓約書」という。）を、知事に提出するものとする。
- (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。以下「政令」という。）、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。以下「省令」という。）、「全国がん登録 情報の提供マニュアル」（平成30年3月13日付け健発0313第2号厚生労働省健康局長通知別添。以下「マニュアル」という。）、「大阪府がん情報の提供に関する事務処理要領」（以下「要領」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、マニュアル及び事務処理要領等に基づき、本規約を履行しなければならない。
- (5) 本規約に定める請求、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) 本規約その他資料が、他の言語により翻訳された場合であっても、日本語を正文とする。なお、本規約で使用する用語は、マニュアル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、事務処理要領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。
- (4) 利用者に国外の者を含む場合には、提供依頼申出者は、当該利用者が本規約に定める事項について十分に理解した上で適切な体制を確保できるよう、必要な対応を行うものとする。

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、利用状況を報告する。また、知事が提供依頼申出者又は利用者に利用状況の報告を求めた場合、提供依頼申出者及び利用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。
- (3) 提供依頼申出者は、国内外を問わず、利用者による情報の利用状況等について、継続的に管理・監督を行うものとする。

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、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。）の意見を踏まえ、知事が特に認める場合を除き、利用者は、以下の①～④に即し、提供された情報について、特定の個人又は病院等が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、速やかに窓口組織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、全国がん登録情報及び都道府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) 提供依頼申出者が国、都道府県又は市町村である場合を除き、提供依頼申出者及び利用者は、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、(1) で認められた範囲内で、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、直ちに窓口組織に申し出るものとする。
- (2) (1) において、提供依頼申出者はデータの受領後 14 日以内に、窓口組織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、窓口組織に当該データを返却し、窓口組織は、障害を確認した上で交換に応じるものとする。
- (3) (1) の障害が窓口組織の帰責事由による場合は、提供依頼申出者からの返却にかかる費用及び知事からの再送付の費用は窓口組織が負担するものとする。ただし、その障害が提供依頼申出者の媒体の取扱い時に生じた傷など、提供依頼申出者の帰責事由による場合は、当該費用は提供依頼申出者が負担するものとする。

7. 申出文書等の変更

- (1) 提供依頼申出者は、以下の①～⑦に係る申出文書の記載事項に変更が生じたときは、直ちに当該箇所を修正した申出文書を窓口組織に提出するものとする。
- 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修正する場合
 - ⑥ その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすような重大な修正を行う場合
 - ⑦ その他、⑥以外の微細な修正を行う場合
- (2) 提供依頼申出者は、(1) ③～⑥までに掲げる申出文書の内容を変更する必要があるときは、情報の提供に関する申出文書及び当該箇所を修正した申出文書を窓口組織に提出し、再度、審議会等の審査を受けるものとする。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、情報を申出文書等に記載した期間内のみ利用できるものとする。なお、全国がん登録情報及び都道府県がん情報については、利用期間は提供を受けた日から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、審議会等で必要と認められた場合のみ提供を受けた日から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。なお、当該期間についてはいずれも日本時間を基準に算定する。
- (2) (1)において、期限を超えて情報を利用する必要が生じた場合は、提供依頼申出者は、窓口組織に利用期間の終了日を修正した申出文書を提出し、期限内に知事の応諾を得るものとする。なお、利用期間の延長については、延長理由等を考慮し必要に応じて認められるものであるが、利用期間の延長を希望する時点で、既に公表に至るまでの手続きが進行中（査読の結果待ちなど）の場合には、延長が必要な理由及び希望する延長期間を記載した申出文書に、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代えることができるものとする。
- ただし、当該手続き中に当初の申出内容に照らして公表内容に大きな変更を必要とするような大幅な研究の修正が生じる場合には、窓口組織に申出文書を提出し、再度審議会等の審査を受ける必要となるものとする。
- (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、知事又はそれらから指示された適切な第三者により、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、又はその恐れが生じた場合には、速やかに窓口組織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) (1)における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を希望する場合は、窓口組織に申し出た後、知事が応諾した際には、必要な手続き等を行うものとする。

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) 利用期間終了前に知事が情報の廃棄を請求したとき（利用者による本規約の違反又は知事の判断による情報の提供の停止の場合を含む。）は、(1) 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窓口組織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、公表前に窓口組織に報告する。特に、以下の①及び②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) (1) の公表に当たっては、利用者は、原則、以下の①～⑤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、市町村又は病院等の個別の了承がある場合又は、大阪府がん対策推進委員会がん登録等部会が特に認める場合はこの限りではない。
 - ① 提供を承認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、市町村別、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 特定の市町村に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、隣接する市町村に含めることで、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、窓口組織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お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、提供依頼申出者及び利用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 提供依頼申出者又は利用者が本規約に違反したとき。
- ② 提供依頼申出者又は利用者において、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、申出文書等の記載事項の変更の申請を行い、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) 提供依頼申出者及び利用者は、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) 提供依頼申出者及び利用者は、本規約に違反し、又は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①～②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、提供依頼申出者及び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

提供依頼申出者及び利用者は、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、速やかに窓口組織に相談するものとする。

附則

改正後の規約は、令和4年11月29日から施行する。

改正後の規約は、令和6年6月●日から施行する。