|  |
| --- |
|  |
| 山梨県における都道府県がん情報等の提供に関する事務取扱要領 |
| 様式 |

○年○月○日現在

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  | **項目名（ヘッダ）** | **データ型** | **最長桁数** | **コード備考（※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 | 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 | 28 | 月齢、9999：年齢不明、整数4桁+.+小数点以下23桁 |
| 7 | 診断時患者住所都道府県コード | 文字列型 | 2 | 全国町字ファイルの住所コードに準拠1～47、77:国外、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-O-3） | 文字列型 | 4 | ICD-O-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-O-3） | 文字列型 | 4 | ICD-O-3 形態（M）コードに準ずる |
| 16 | 性状コード（ICD-O-3） | 文字列型 | 1 | ICD-O-3 形態（M）コードに準ずる |
| 17 | 分化度 | 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:ﾇﾙ細胞　非T・非B8: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コード（小児がん用分類） | 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 | 集約診断日精度 | 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 |

|  | **項目名（ヘッダ）** | **データ型** | **最長桁数** | **コード備考（※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）** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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・鏡視下的・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‐郡市区町村‐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‐郡市区町村‐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りの場合、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りの場合、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：DCO＋遡り調査で「がん」の届出 |
| 70 | DCO区分 | 文字列型 | 1 | 1:DCOである　2:DCOでないDCO：死亡者情報票のみで登録された「がん」 |
| 71 | 患者異動動向（指標診断年2020年以降提供予定） | 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2:不一致を含む |
| 73 | 統計対象区分 | 数値型 | 1 | IARC/IACR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DCO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 |

〇〇年〇〇月〇〇日

山梨県知事　殿

提　供　依　頼　申　出　者

（押　　印　　省　　略）

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）

第18条

第19条

第21条第8項

第21条第9項

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）

都道府県がん情報

匿名化が行われた都道府県がん情報

の規定に基づき、別紙のとおり　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　の提供の申出を行います。

1　申出に係る情報の名称

別紙

*都道府県がん情報（非匿名化情報）*

*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、都道府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：当該研究に係る同意取得説明文書

　　　　　　　　　　　　　　　　[ ] 　添付：様式第3-2号等

※２　がんに係る調査研究のための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

ア　利用目的及び必要性

【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3-1号、委託契約書等又は様式第4-1号、

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

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（該当するものを囲むこと）

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について

ア　提供依頼申出者の情報

・法人その他の団体が提供依頼申出者の場合

*代表者氏名*

*法人その他の団体の名称*

*法人その他の団体の住所*

・個人が提供依頼申出者である場合

*氏名*

*生年月日*

*住所*

イ　利用者の範囲（氏名、所属機関、職名）

　[ ]  添付：様式第2-3号及び誓約書

　　　　　　 　　　[ ]  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第4-2号

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属 | 職名 | 役割 |
| *〇〇　〇〇* | *〇〇大学医学部* | *教授* | 分析結果解釈助言 |
| *〇〇　〇〇* | *〇〇大学医学部* | *助教* | 提供依頼申出者統括利用責任者分析方法助言 |
| *〇〇　〇〇* | *○○大学医学部* | *大学院生* | 分析 |

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

ア　診断年次

*2016年*

イ　地域

*全国*

ウ　がんの種類

*ICD10　C○○.○*

エ　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*

オ　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。

*○○歳以上から○○歳未満*

　*○○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

必要な限度で別紙に○をつけること

イ　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　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　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。

※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

必要な限度の利用期間を記載すること

*20XX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

　　　利用者の安全管理措置に基づき、具体的に記載すること。

ア　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。

*○○大学医学部公衆衛生学講座第一研究室*

*○○大学医学部公衆衛生学講座サーバ管理室*

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

　（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（ﾌﾟﾘﾝﾀ、ｺﾋﾟｰ機、ｼｭﾚｯﾀﾞなど）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） |

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

（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、ﾛｸﾞｲﾝﾊﾟｽﾜｰﾄﾞの設定を行っている。

[ ] 　ﾛｸﾞｲﾝﾊﾟｽﾜｰﾄﾞを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。

[ ] 　ﾛｸﾞｲﾝﾊﾟｽﾜｰﾄﾞを定期的に変更し、以前設定したものの使い回しは避けている。

[ ] 　ﾛｸﾞｲﾝﾊﾟｽﾜｰﾄﾞ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） |

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

（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。

*20XX年4月頃　学術集会にて発表予定*

*20XX年10月頃　論文投稿予定*

*20XX年3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：*

*TEL：*

*MAIL：*

*住所：*

|  | **登録情報****（ヘッダ）** | **申出情報（必要な限度で選択）** |
| --- | --- | --- |
|
| 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-O-3） |  |
| 14 | 診断名（和名） |  |
| 15 | 形態コード（ICD-O-3） |  |
| 16 | 性状コード（ICD-O-3） |  |
| 17 | 集約分化度（ICD-O-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・鏡視下的・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(診断年2020年以降提供予定) |  |
| 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 |  |

〇〇年〇〇月〇〇日

山梨県知事　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。

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。

別紙

・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号及び誓約書

　　　　　　 　　　[ ]  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第4-2号

*《院内がん登録のため》*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属機関 | 職名 | 役割 |
| *〇〇　〇〇* | *〇〇大学医学部附属病院○○部* | *部長* | 責任者 |
| *〇〇　〇〇* | *〇〇大学医学部附属病院○○部* | *診療情報管理士* | 入力作業 |
| *〇〇　〇〇* | *〇〇大学医学部附属病院○○部* | *診療情報管理士* | 入力作業 |

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 |
| *〇〇　〇〇* | *〇〇大学医学部* | *教授* | 分析結果解釈助言 |
| *〇〇　〇〇* | *〇〇大学医学部* | *助教* | 提供依頼申出者統括利用責任者分析方法助言 |
| *〇〇　〇〇* | *○○大学医学部* | *大学院生* | 分析 |

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

年次　*2016年*

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。

※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

*20XX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*

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。

ア　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。

*○○大学医学部附属病院院内がん登録室*

*○○大学医学部公衆衛生学講座第一研究室*

*○○大学医学部公衆衛生学講座サーバ管理室*

*○○大学医学部内科学講座研究室*

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

　（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（ﾌﾟﾘﾝﾀ、ｺﾋﾟｰ機、ｼｭﾚｯﾀﾞなど）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） |

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

（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、ﾛｸﾞｲﾝﾊﾟｽﾜｰﾄﾞの設定を行っている。

[ ] 　ﾛｸﾞｲﾝﾊﾟｽﾜｰﾄﾞを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。

[ ] 　ﾛｸﾞｲﾝﾊﾟｽﾜｰﾄﾞを定期的に変更し、以前設定したものの使い回しは避けている。

[ ] 　ﾛｸﾞｲﾝﾊﾟｽﾜｰﾄﾞ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） |

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

（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

　*20XX年4月頃　〇〇がん学会学術集会にて発表予定*

*20XX年10月頃　〇〇がん学会雑誌に論文投稿予定*

*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。

　他、必要事項があれば記載する。

〇〇年〇〇月〇〇日

山梨県知事　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、及び利用に際して、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．知事又はそれら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、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

○〇年〇○月〇○日

山梨県知事　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

　〇○年〇○月〇○日付けで提供の申出を行った情報については、次のとおり、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。

・

・

○〇年○〇月〇○日

山梨県知事　殿

提供依頼申出者

（押　印　省　略）

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

認定書類について

〇○年〇○月〇○日付けの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、厚生労働大臣の認定を受けた状況は別添のとおりです。

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。

○〇年〇○月○〇日

山梨県知事　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

〇○年〇○月〇○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たいと考えておりますが、現時点においては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

　○〇年〇○月○〇日

山梨県知事　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

〇○年〇○月〇○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（受託者名）に委託することとしていますが、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たいこととしておりますが、現時点においては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、委託先の利用者についても誓約書を提出してい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

［申出番号XXXX-XXXX］形式点検書

　　　　　　　　　確認日　〇〇年〇月〇日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　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（学術論文・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。　なお、当該情報のオプトアウトによる第三者提供は認ない。 |  |
| ・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。（ただし、提供された情報及び中間生成物の集計・加工等の作業に直接携わらない者は利用者に含まない。） |  |
| ・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に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。 |  |

| 点検・審査事項 | 主な点検事項 | チェック |
| --- | --- | --- |
| （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 | ・研究成果の公表方法及び公表（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。 |  |

［申出番号XXXX-XXXX］審査報告書

　　　　　　　〇〇年〇月〇日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　山梨県がん情報審議会

　〇〇年〇〇月〇〇日付けで提供依頼申出された情報について、がん情報審議会の意見は次のとおりです。

・都道府県がん情報又は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

　都道府県がん情報又は都道府県がん情報の特定匿名化情報の提供　 （　適　・　不適　・　保留　）

　　理由等

・匿名化が行われた都道府県がん情報提供に該当する申出の場合

　当該情報の匿名化及び提供　 （　適　・　不適　・　保留　）

　　理由等

| 審査事項 | 審査の方向性 | 委員認印欄 | 備考 |
| --- | --- | --- | --- |
| 適 | 不適 | 保留 |
|  （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）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と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。 |  |  |  |  |
| （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 |  |  |  |  |  |

文書番号

〇〇年〇〇月〇〇日

提供依頼申出者　　殿

山梨県知事

申請された情報の提供について

〇〇年〇〇月〇〇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：

文書番号

〇〇年〇〇月〇〇日

提供依頼申出者　　殿

山梨県知事

申請された情報の提供について

〇〇年〇〇月〇〇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ご了承ください。

記

情報の提供をしない理由

文書番号

〇〇年〇〇月〇〇日

病院等の管理者　殿

山梨県知事

申請された情報の提供について

〇〇年〇〇月〇〇日付けで申請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。

〇〇年〇〇月〇〇日

山梨県知事　殿

利　用　者

（押印省略）

廃　棄　処　置　報　告　書

標記に関し、〇〇年〇〇月〇〇日付け第　号で提供が決定された情報について、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　〇〇年〇〇月〇〇日

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。

〇〇年〇〇月〇〇日

山梨県知事　殿

利　用　者

（押印省略）

実　績　報　告　書

標記に関し、〇〇年〇〇月〇〇日付け第　号で提供が決定された情報について、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。