

令和 7 年度第 2 回静岡県がん登録協議会 次第

令和 7 年 10 月 22 日（水）午後 2 時～3 時
Web 開催（Zoom）

1 開会

2 議題

情報提供申出に係る協議 1 件

申出者 静岡市長（保健福祉長寿局保健衛生医療部保健衛生医療課）

3 閉会

配付資料一覧

令和 7 年度第 2 回静岡県がん登録協議会 次第
令和 7 年度第 2 回静岡県がん登録協議会 出席者名簿
静岡県がん登録協議会 設置要綱
静岡県がん登録協議会 委員名簿

資料 1 静岡県がん登録情報提供申出一覧
資料 2 申出番号 1 について
資料 3 利用する登録情報一覧
資料 4 形式点検書
資料 5 審査報告書
資料 6 申出書類（非公開）

参考資料 1 静岡県がん登録情報の提供に関する事務処理要領
参考資料 2 静岡県がん登録 情報の提供の利用規約
参考資料 3 情報提供の手順
参考資料 4 静岡県における全国がん登録 情報の提供の審査の方向性

令和7年度第2回静岡県がん登録協議会 出席者名簿

所属・役職等	氏名	区分
静岡県立静岡がんセンター 副院長	寺島 雅典	委員（協議会会長）
公益社団法人静岡県病院協会 参与 富士市立中央病院院長	児島 章	委員（協議会副会長）
一般社団法人静岡県医師会 理事 医療法人社団富士岡秋山医院院長	秋山 欣丈	委員
静岡社会健康医学大学院大学 社会健康医学研究科 教授	山本 精一郎	委員
静岡県弁護士会 浜松中央法律事務所	山本 健一	委員
静岡県健康福祉部医療局 技監	安間 剛	事務局
静岡県健康福祉部医療局 疾病対策課 課長	小松 栄治	事務局
静岡県健康福祉部医療局 疾病対策課 課長代理	坂井 大介	事務局
静岡県健康福祉部医療局 疾病対策課がん対策班 班長	天野 浄宏	事務局
静岡県健康福祉部医療局 疾病対策課がん対策班 主査	小澤 裕	事務局
静岡県健康福祉部医療局 疾病対策課がん対策班 主事	高塚 晴規	事務局
静岡市保健福祉長寿局 理事 兼 保健所長	田中 一成	情報提供申出者
静岡市保健福祉長寿局保健衛生医療部 参与兼保健衛生医療課長	降矢 雄貴	情報提供申出者
静岡市保健福祉長寿局健康福祉部 健康づくり推進課 課長補佐兼健診係長	竹田 仁	情報提供申出者
静岡市保健福祉長寿局保健衛生医療部 保健衛生医療課 保健医療係長	茶木 友也	情報提供申出者
静岡市保健福祉長寿局保健衛生医療部 保健衛生医療課 保健医療係 主任薬剤師	渡邊 真奈美	情報提供申出者
九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理 学講座 兼九州大学大学院医学研究院附属 総合コホートセンター 准教授	福田 治久	情報提供申出者 (共同研究者)

静岡県がん登録協議会設置要綱

(目的)

第1 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条第2項に規定する審議会その他の合議制の機関として、静岡県がん登録協議会（以下「協議会」という。）を設置し、運営に必要な事項を定める。

(所掌事務)

第2 協議会は、次の事項を協議するものとする。
 (1) がん登録事業の運営に関わること
 (2) がん登録データの利用及び提供に関わること
 (3) その他必要な事項

(組織)

第3 協議会は、委員10人以内で組織する。

(委員等)

第4 委員は、がん、がん医療等又はがんの予防に関する学識経験のある者及び個人情報の保護に関する学識経験のある者のうちから、知事が任命する。
 2 委員の任期は、2年とする。
 3 委員は、再任を妨げない。ただし、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(役員)

第5 協議会には、会長1人、副会長1人を置く。
 2 会長は委員の互選により選出し、副会長は会長が指名する。

(会議)

第6 協議会は、必要に応じて会長が招集し、これを主宰する。
 2 会長に事故のあるときは、副会長がその職務を代行する。
 3 協議会の議事は、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは、会長の決するところによる。
 4 協議会の議事は公開とする。ただし、個人情報保護又は人権保護の観点から特に必要があると認められる場合は、会長は協議会を非公開とすることができる。

(委員の守秘義務等)

第7 委員は、第2の規定により協議する事項に関して知り得た情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならず、また、がんのり患等の秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(庶務)

第8 協議会の庶務は、静岡県健康福祉部医療局疾病対策課が行う。

(その他)

第9 この要綱に定めるもののほか、協議会の運営に関して必要な事項は、会長が別に定める。

附 則

この要綱は、令和6年3月28日から施行する。

静岡県がん登録協議会委員名簿

敬称略

区分	氏名 (役職)	所属団体・役職等
がん、がん医療等 又はがんの予防 に関する学識経 験のある者	寺島 雅典 (会長)	静岡県立静岡がんセンター副院長
	児島 章 (副会長)	公益社団法人静岡県病院協会参与 富士市立中央病院院長
	秋山 欣丈	一般社団法人静岡県医師会理事 医療法人社団富士岡秋山医院院長
	山本 精一郎	静岡社会健康医学大学院大学 社会健康医学研究科教授
個人情報保護に 関する学識経 験のある者	山本 健一	静岡県弁護士会 浜松中央法律事務所

別紙

静岡県がん登録情報提供申出一覧

申出区分	申出番号	受付年月日	提供依頼申出者	情報の種類	根拠条項	備考
新規	1	令和 7 年 8 月 27 日	静岡市長	非匿名化情報	法第 19 条	市町村等

法・・・がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）

1 申出書の概要

静岡市による都道府県がん情報の提供申出

基本項目	内 容
申出者	静岡市長（保健福祉長寿局保健衛生医療部保健衛生医療課）
利用目的	がん検診の企画又は実施に必要ながんに係る調査研究のため
根拠法令	がん登録等の推進に関する法律第 19 条
利用情報種類	都道府県がん情報
利用する情報の範囲	診 断 年 次 2016 年 1 月～直近分（2021 年症例確定分） 地 域 静岡市 がんの種類 胃がん、肺がん、大腸がん、子宮頸がん、乳がん（女性）、前立腺がん 生存確認情報 要 属性的範囲 両性別、全診断時年齢
利用する登録情報	資料 3 のとおり
調査研究方法	自治体のがん検診の受診有無別にがん転帰の分析を行う。具体的には、静岡市のがん検診受診情報と全国がん登録情報を個人単位で突合し、自治体がん検診の受診者と非受診者との間でがん罹患数・率・標準化罹患比、進展度分布、受療行動、治療内容、がん死亡数・率などを比較する。性・年齢階級・組織型・地域（医療圏等）などを層別した分析も合わせて行う。
利用期間	令和 7 年度（提供予定日）から令和 12 年 12 月 31 日まで
利用場所、管理方法	（1）利用場所 ・ 静岡市役所（自治体テレワークシステム for LGWAN を利用した在宅勤務を含む） ・ 静岡市役所静岡庁舎新館 14 階保健衛生医療課執務室内、静岡市役所静岡庁舎新館 12 階健康づくり推進課執務室内 ・ 九州大学大学院医学研究院 ・ 医学部基礎研究 B 棟 1 階福田治久研究室、総合コホートセンター 2 階データ解析室、医学部基礎研究 A 棟 3 階 3W080 ・ 国立がん研究センターがん対策研究所 ・ 築地キャンパス診療棟 7 階データサイエンス研究部長室、データ解析室 （2）管理方法 申出書に記載の安全管理措置を遵守
結果の公表	2026 年 3 月（予定） 静岡市がん対策関係者に報告 2026 年 8 月 英文雑誌（Cancer Science 誌を予定）に投稿

2 形式点検結果

適合（資料 4 のとおり）

○利用する登録情報一覧

項目 番号	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（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・鏡視下の・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	DC0 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	○

形式点検書

確認日：令和7年9月26日

確認者：主事 高塚 晴規

点検・審査事項	主な点検事項	チェック
(1) 情報の利用目的	・提供申出に係る情報の種類と情報活用目的等に矛盾がないことを証明するために、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	・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

確認者：

審査事項	審査の方向性	チェック	備考
(1) 情報の利用目的	・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。		
(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			

静岡県がん登録情報提供事務処理要領

(目的)

第1条 静岡県がん登録情報の提供に関する事務処理要領（以下「本要領」という。）は、静岡県知事（以下「知事」という。）が行う、がん登録情報の提供に関する事務処理の明確化及び標準化を行い、これらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにすることを目的とするものである。なお、知事が自ら利用を行う場合においても、本要領の趣旨を十分踏まえた上で、利用に関する手続及び審査を行うものとする。

(用語の定義)

第2条 この要領において使用する用語は、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。）及び「全国がん登録 情報の提供マニュアル」（以下「提供マニュアル」という。）において使用する用語の例による。

(運用体制等)

第3条 知事は、情報の提供に係る運用体制の明確化及び対応の統一を図るため、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 前項に規定する窓口組織は、静岡県健康福祉部疾病対策課（以下「疾病対策課」という。）とする。疾病対策課は、次の各号に掲げる窓口業務を行うものとする。

- (1) 情報及び定義情報等の保管、整備
- (2) 事前相談への対応
- (3) 提供依頼申出者からの申出文書の受付
- (4) 静岡県がん登録協議会（以下「協議会」という。）の庶務
- (5) 審査結果の通知
- (6) 情報及び定義情報等の提供
- (7) 調査研究成果の公表前確認
- (8) 情報の利用期間終了後の処置の確認
- (9) 利用者による利用実績の報告に係る事務
- (10) 提供状況の厚生労働大臣への報告

3 疾病対策課は、本要領、提供マニュアル別添「静岡県における全国がん登録 情報の提供の審査の方向性」（以下「審査の方向性」という。）に基づき、情報の提供に係る業務を行うものとする。

4 疾病対策課は、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」（以下「安全管理措置マニュアル」という。）に基づき、業務を行うものとする。

5 知事は、情報の提供の申出について、当該情報を利用するに当たっての遵守事項が記載された、本要領の別添「静岡県がん登録情報の提供の利用規約」（以下「利用規約」という。）を策

定するものとする。

6 知事は、提供依頼申出者の申出の円滑化及び協議会による提供の審査の透明性を確保する観点から、策定した本要領等を、インターネット等を通じて対外的に明らかにするものとするとともに、定義情報等の整備に取り組むものとする。

7 疾病対策課は、2以上の都道府県の都道府県がん情報又はその匿名化が行われた情報の提供依頼申出については、厚生労働大臣又は国立がん研究センターに対して、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提供の申出を行うよう、提供依頼申出者に案内するものとする。

(情報及び定義情報等の保管、整備)

第4条 疾病対策課は、情報の提供の用に資するための電子化された情報を、定義情報等とともに適正に保管するものとする。また、疾病対策課は、提供依頼申出者からの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、定義情報等の整備を行うとともに、情報及び定義情報等の存在の有無・所在とその保管状況を把握し、情報の管理リスト(様式第1号)の作成を行うものとする。なお、当該リストの更新は必要に応じて実施するものとする。

(事前相談への対応)

第5条 疾病対策課は、情報の提供について、提供依頼申出者から連絡・相談等があった場合、法の趣旨や提供を申し出ることができる者、協議会による審査の要否及び審査の方向性、利用の制限(秘密保持義務、利用期間、提供可能な情報)並びに安全管理業務等について、当該提供依頼申出者に対して、説明を行うよう努めるものとする。また、当該申出に係る提供に関する応諾可能性についても可能な限り事前に相談を行うとともに、手続等について不明な点がある場合には可能な限りその解消を行うものとする。

(提供依頼申出者からの申出文書の受付)

第6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、様式第2-1号の提出をもって行うものとし、その提出先は疾病対策課とする。

2 法第20条に係る提供依頼申出者は、情報の提供を求める場合、様式第2-2号の提出をもって行うものとし、その提出先は疾病対策課とする。

(提供依頼申出者)

第7条 提供を申し出ることができる者は次の各号に掲げる者とする。

- (1) 法第18条第1項各号に該当する者
- (2) 法第19条第1項各号に該当する者
- (3) 病院等の管理者(法第20条)
- (4) がんに係る調査研究を行う者(法第21条第8項及び第9項)

(提供依頼申出者の別と利用目的等の関係)

第8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「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9条 申出時に必要な添付書類等は次のとおりとする。

- (1) 第6条に規定する申出文書には、全ての利用者（調査研究の一部を委託する場合には、委託先の利用者も含む。）が利用規約の内容を遵守する旨を認め署名又は記名押印した誓約書を添付するものとする。なお、誓約書の様式については、様式第2-3号を参考とするものとする。
- (2) 提供の申出に係る調査研究の目的が、「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、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（法第18条、第19条）を添付するものとする。なお、証明する書類の様式については、様式第3-1号とする。
- (3) 提供依頼申出者が、前項の目的のため、行政機関若しくは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独立行政法人等と共同して当該調査研究を行う者（法第18条第1項第2号）に該当する場合、次に掲げる書類を添付するものとする。ただし、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、様式第4-1号を添付することで、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。

ア 調査研究等の委託等に係る契約書等の写し

イ 前号のほかに、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

- (4) 提供の申出に係る調査研究の目的が、「がんに係る調査研究」に該当し、提供の申出にあたり実績を示すことが必要である場合、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を添付するものとする。（法第21条第8項）

- (5) 提供依頼申出者が、調査研究の一部を委託する場合、次に掲げる書類を添付するものとする。ただし、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、様式第4-2号を添付することで、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。

ア 委託に係る契約書の写し

イ 前号のほかに、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

(同意について)

第10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には、生存者については、当該がんに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り、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。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・コンセントを受ける場合の手続等」に準じることとし、その旨が分かる書類も添付するものとする。なお、同意書には、次の各号に掲げる事項の記載を必要とするものとする。

- (1) 全国がん登録の説明
 - (2) 当該調査研究のため、がん罹患した場合には、当該調査研究を行う者が、対象者の都道府県がん情報の提供を受けること
- 2 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に掲げる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ものとする（法附則第2条）。
- (1) 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5000人以上の場合
 - (2) がんに係る調査研究を行う者が次のア又はイに掲げる事情が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の厚生労働大臣の認定を受けた場合
- ア 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。
- イ がんに係る調査研究の対象とされている者の同意を得ることががんに係る調査研究の結果に影響を与えること。
- 3 提供依頼申出者は、申請を行うがんに係る調査研究について「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場合、様式第2-1号と同時に、次の各号に掲げる書類を添付して提出するものとする。
- (1) 同意代替措置が講じられていることがわかる書類
 - (2) 前項第一号に該当する場合は、その旨証明する書類
 - (3) 前項第二号の認定を受けようとする場合は、実施計画及び様式第3-2号の書類
- 4 疾病対策課は、第2項第2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、様式第2-1号及び実施計画を添付した様式第3-2号について、厚生労働省に送付し、当該調査研究が厚生労働大臣の認定を受けた後に、当該研究への情報の提供に係る審査を協議会で行うものとする。

（申出文書の形式の点検）

第11条 疾病対策課は、提供依頼申出者から申出文書を受領した場合、様式第5-1号を用いて形式の点検を行うものとする。

（申出文書に基づく審査）

第12条 受領した申出文書が前条に基づき疾病対策課が行う形式の点検に適合した際には、協議会が内容の審査を行うものとする。ただし、病院等への提供に該当する申出の場合（法第20条）は、協議会の意見を聴くこととされていないが、疾病対策課が前条の形式の点検を行い、必要に応じて協議会に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協議会の意見を聴くものとし、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協議会の意見を聴くものとする。
- 3 疾病対策課は、前項の協議会による審査の統一性の確保に資するために、「審査の方向性」を参考とする審査報告書様式（様式第5-2号）を策定するものとする。

（申出文書等の記載事項に変更が生じた場合の取扱い）

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は、変更後の記載事項がある様式について改めて提出を必要とするものとする。

- 2 疾病対策課は、前項の提出があった場合、必要に応じて協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・役職名の変更等の形式的な変更、人事異動に伴う担当者の変更等であって、疾病対策課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 疾病対策課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、都道府県がん情報、匿名化した都道府県がん情報又は特定匿名化情報の提供に該当する場合は当該申出に係る協議会の開催後に、病院等への提供に該当する申出の場合は申出文書を受領後に、速やかに、提供依頼申出者に対して、当該申出に対する審査結果に応じて、次の各号に掲げる通知を行う。

- (1) 申出を応諾した場合は、提供依頼申出者に対して、応諾通知書（様式第6-1号）を送付する。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。
- (2) 申出を応諾しない場合は、提供依頼申出者に対して、情報の提供を応諾しない理由を含めて記載した不応諾通知書（様式第6-2号）を送付する。
- (3) 病院等への提供に該当する申出を応諾した場合は、提供依頼申出者に対して、提供通知書（様式第6-3号）を送付する。

(情報及び定義情報等の提供)

第15条 疾病対策課は、応諾通知書により申出された情報を提供する旨通知した後、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。また、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、速やかに実施することとする。

- 2 情報の提供の手段は、「安全管理措置マニュアル」に従って、電子媒体や紙を移送する場合には、配達記録が残る手段を利用するものとする。なお、情報漏洩防止の観点から、電子媒体転写情報は、暗号化しパスワードを付して提供する。また、電子媒体によって情報を受け渡しする際は、他のデータの混在や、コンピュータウイルスの感染を防ぐため電子媒体について未使用品を使用し、個人情報や機密情報を運搬する場合、移送中は当該個人情報に対して、常に人を付け、鞆や紙袋に入れる等、外部の人間が資料を直接見ることができないようにするものとする。さらに、全国がん登録システムのネットワーク、厚生労働大臣がそれに準ずると指定する安全が確保されたネットワークを除く、インターネット等の通信回線を通じたオンラインによる情報の提供等については行わないものとする。
- 3 疾病対策課は、情報の提供にあたって、利用者に対して、情報の保護等に関する規定に基づく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（法第25条から第34条まで及び法第52条から第60条まで）。
- 4 疾病対策課は、第1項に基づき提供依頼申出者に提供した情報について、提供依頼申出者が読み取りエラー等の障害を発見し、情報を受領してから14日以内に申し出た場合は、障害を確認した上で、提供電子媒体の交換に応じるものとする。
- 5 疾病対策課は、提供依頼申請者に対して、情報受領後14日以内に情報の受領書（様式第7号）を提出させる。

(調査研究成果の公表前の確認等)

第16条 知事は、利用者、公表予定の内容について公表前に疾病対策課に報告させるものとする。

- 2 疾病対策課は、前項の報告があった場合、主に次の各号に掲げる点について確認するものとする。また、必要に応じて協議会に意見を聴き、その成果により識別又は推定するこ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。

- (1) 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。
- (2) 特定の個人を識別しうる結果が含まれていないこと。
- (3) 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。

(利用期間中の対応)

第17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には、利用者から情報の取扱いに関し報告させるものとする。また、報告において問題が解決しない場合には、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）。

- 2 知事は、利用期間（申出文書に記載した利用期間）が5年を超える場合には、5年毎を目途として、利用者に対して、申出文書及び調査研究の進捗状況がわかる書類を報告させるものとする。
- 3 疾病対策課は、利用期間（申出文書に記載した利用期間）中に、提供依頼申出者が次の各号に掲げる申出文書の内容を変更する必要があると、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提出する場合は、再度、協議会の意見を聴くものとする。
 - (1) 成果の公表形式を変更する場合
 - (2) 査読の結果待ちなど利用期間の延長を希望する場合
 - (3) 利用者がセキュリティ要件を修正する場合
 - (4) 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
- 4 疾病対策課は、前項の申出に係る協議会の開催後に、速やかに、提出依頼申出者に対して、様式第6-1号、第6-2号又は第6-3号を用いて、当該申出に対する審査結果の通知を行うものとする。
- 5 疾病対策課は、利用者から情報の漏えい、滅失若しくは毀損が判明した場合の報告、又はその恐れのある報告を受けた場合は、静岡県情報セキュリティポリシーに基づき、対応するものとする。
- 6 疾病対策課は、前項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の希望を申し出た場合は、必要な手続き等を行うものとする。

(情報の利用期間終了後の処置の確認)

第18条 疾病対策課は、利用者に対して、当該利用期間（申出文書に記載した利用期間）の終了後に、速やかに、利用後の処置について様式第8号を用いて報告させるものとする。また、知事は、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、利用者から情報の取扱いに関し報告させる等して確認するものとする。さらに、報告において問題が解決しない場合には、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19条 知事は、利用者に対して、当該利用期間（申出文書に記載した利用期間）の終了後に、速やかに、提供を受けた情報の利用実績について様式第9号を用いて、疾病対策課に報告を求めるものとする。

(提供状況の厚生労働大臣への報告)

第20条 知事は、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ものとする（法第42条）。

(法施行前の情報に係る取扱い)

第21条 知事は、法第22条第1項第1号に規定される情報の利用及び提供等について、第3条から第18条までの規定を準用し取り扱うものとする。

(その他)

第22条 この要領に定めるもののほか、情報の提供事務に関し必要な事項については、別に定める。

附 則

この要領は、平成30年10月1日から施行する。

附 則

この改正は、令和6年4月1日から施行する。

別表 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	法第17条	
○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	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	法第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	法第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	法第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	法第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

提供依頼申出者	利用目的	利用情報	主な適用条文	備考
○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	法第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つて、当該市町村の住民であった者に係るもの	法第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	法第21条第3項、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	法第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	法第20条	

静岡県がん登録情報の提供の利用規約

平成30年10月 1 日
令和 6 年 4 月 1 日改正

静岡県知事

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、静岡県知事（以下「知事」という。）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) 本規約は、提供依頼申出者及び利用者によって、本規約を遵守すること等を内容とした情報の提供の申出に係る誓約書（以下「誓約書」という。）が提出される際に併せて、知事に提出されるものである。
- (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127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。）、知事が定める静岡県がん登録情報提供事務処理要領（以下「事務処理要領」という。）及び本規約に特別の定めがある場合を除き、知事が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) 本規約に関して用いる言語は、日本語とする。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。

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に利用状況の報告を求めた場合、提供依頼申出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、静岡県がん登録協議会（以下「協議会」という。）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、速やかに知事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、直ちに知事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、知事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、知事に当該データを返却し、知事は、障害を確認した上で交換に応じるものとする。
- (3) (1)の障害が知事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知事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知事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知事に提出し、再度、協議会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、利用期間は利用を開始した日から起算して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、協議会で必要と認められた場合のみ利用を開始した日から起算して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。
- （２）（１）において、期限を超えて情報を利用する必要がある場合は、提供依頼申出者は、知事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、知事に申出文書を提出し、再度協議会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、知事又は知事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、速やかに知事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、知事に申し出た後、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知事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、公表前に知事に報告する。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、協議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、知事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、又は利用者に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、速やかに知事に相談するものとする。

情報提供の手順

- 1 申出書の受付
↓
- 2 申出書の形式点検
様式第5-1号により事務局が実施
↓
- 3 申出内容の審査（静岡県がん登録協議会）
様式第5-2号の審査の方向性に沿って、協議会により協議
↓
- 4 結果通知
↓
- 5 データの作成・提供
↓
- 6 公表の可否
↓
- 7 データの廃棄・実績報告

審査報告書

確認日：令和 年 月 日

確認者：

審査事項	審査の方向性	チェック	備考
(1) 情報の利用目的	・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。		
(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			

静岡県における全国がん登録 情報の提供の審査の方向性

静岡県がん登録協議会は、提供依頼申出者が提出する申出文書及びその他必要な書類が揃った上で、当該書類に基づいて、以下の（１）から（１０）までの審査の方向性に則り、情報の提供の可否について審査を行うものとする。つまり、静岡県がん登録協議会は、情報の利用目的及び必要性並びに情報の適切な取扱い等の観点を中心に、提供依頼申出者の申請が、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。）に基づいた情報の提供及び利用に該当するか審査を行うものである。

静岡県がん登録協議会は、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・修正等を求めた上で、再度審査を行うことができる。

なお、審査基準で使用する用語は、「全国がん登録 情報の提供マニュアル」及び「全国がん登録 情報の利用マニュアル」の用語の定義に従うものとする。

（１）情報の利用目的及び必要性

当該がんに係る調査研究の利用目的及び必要性が、がんの罹患、診療、転帰等の状況の把握及び分析その他のがんに係る調査研究を行うことにより、がん医療の質の向上等、国民に対するがん、がん医療及びがんの予防等についての情報提供の充実その他のがん対策を科学的知見に基づき実施に資するものである等、法の趣旨及び目的に沿ったものであること。

（２）同意の取得

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（法第 21 条第 3 項又は第 8 項）場合においては、同意を得ていることが必要とされており、その場合、がんに係る調査研究を行う者によって、以下の措置がとられていること。

- ・当該提供の求めを受けた全国がん登録情報又は都道府県がん情報に係るがん罹患した者が生存している場合にあっては、がんに係る調査研究を行う者が、当該がん罹患した者から当該がんに係る調査研究のために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同意を得ていること（法第 21 条第 3 項第 4 号又は同条第 8 項第 4 号）。

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・コンセントを受ける場合の手続等」に準じていること。

なお、法の施行日（平成 28 年 1 月 1 日）前に、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場合においては、「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

いるときは、この限りではない（全国がん登録 情報の提供マニュアル P. 14 参照）（法附則第 2 条）。

（3）利用者の範囲

- ① 調査研究の目的及び内容から判断し、全ての利用者について氏名、所属が申出文書に記載されており、全ての利用者が当該調査研究において果たす役割が明確かつ妥当で、それが必要な限度であり、不要な者が含まれていないこと。
- 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（法第 21 条第 3 項又は第 8 項）場合には、提供依頼申出者が、がんに関する集計（生存率を含む）又はがんに関する統計分析の調査研究の実績を 2 以上有すること。
- ③ 調査研究の一部を委託する場合においては、委託する内容及び委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的であること。また、調査研究の主要な部分の委託ではないこと。

（4）利用する情報の範囲

調査研究の目的及び内容から判断し、申出文書に記載された利用する情報の範囲が妥当かつそれが必要な限度であり、不要な情報が含まれていないこと。

（5）利用する情報及び調査研究方法

以下の①から⑤までに即していること等、調査研究の内容、方法等からして、適切に、情報が利用されること。

- ① 提供することが可能な情報が記載されていること。
- ② 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こと。
- ③ 調査分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。また、申し出た場合を除き、情報とその他個人情報とを連結する内容でないこと。
- ④ 情報の性格に鑑みて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こと。
- ⑤ 特定の市町村及び病院等を識別する内容でないこと。

ただし、以下の i) 及び ii) の全てにあてはまる場合にはこの限りではない。

- i) 提供されるデータが地域性の分析・調査にのみ用いる目的であり、その目的に照らして必要な限度の範囲内で利用される場合。
- ii) 市町村又は病院等の個別の了承がある場合、又は静岡県がん登録協議会が特に認める場合。なお、i) 及び ii) に該当する場合であっても、利用規約に即して利用することとする。

(6) 利用期間

情報の利用期間が調査研究内容から見て、整合的かつ必要な限度となっていること。

ただし、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を利用する場合で、利用期間を5年以上15年以内の利用期間を申し出た場合においては、調査研究の性質上、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を5年以上分析する必要があるものであること。

(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 情報の利用マニュアル」の別添「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こと。

(8) 調査研究成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こと。

また、調査研究成果が、がん患者及びその家族をはじめとする国民に還元される方法で、公表予定であること。

(9) 情報の利用後の処置

「全国がん登録 情報の利用マニュアル」の別添「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こと。

(10) その他

(1) から (9) 以外に、特に、静岡県がん登録協議会が設定した審査事項等がある場合は、当該事項を満たした上で調査研究が行われることが確認できること。