

# 全国がん登録における情報の 提供に関する流れ

1

第6回厚生科学審議会がん登録部会  
資料5を一部修正

## データ利用・提供判断

2

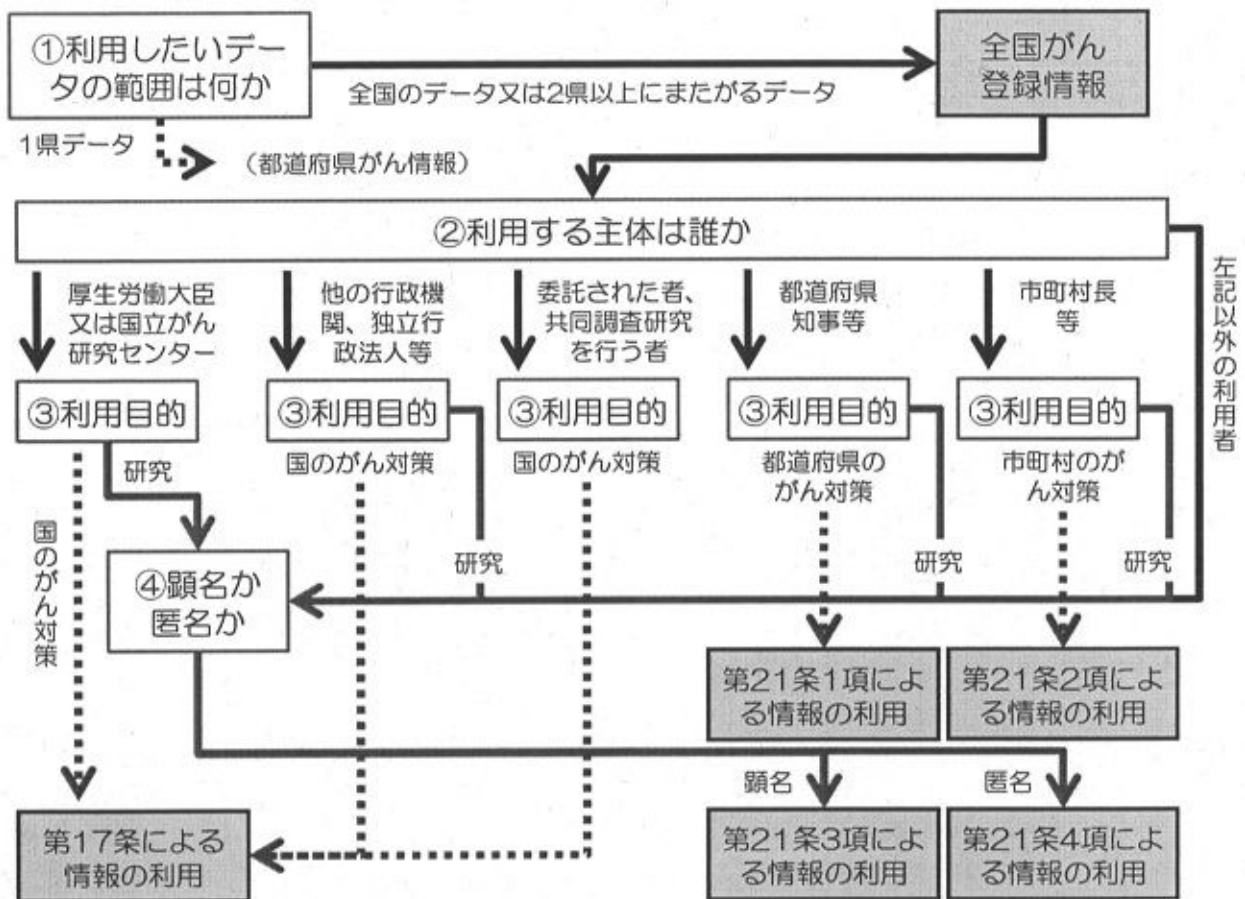


図1. 全国がん登録情報の利用・提供

3

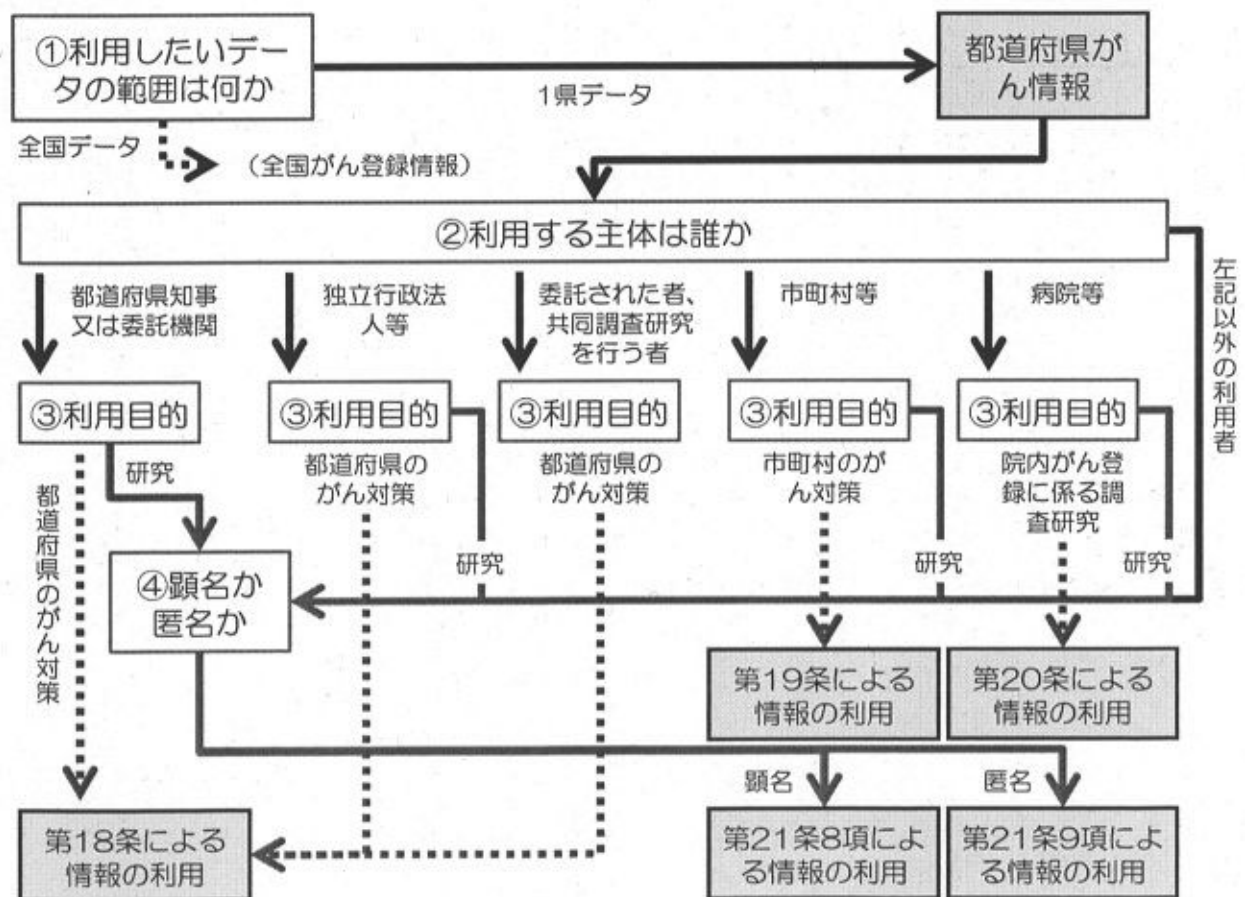


図2. 都道府県がん情報の利用・提供

4

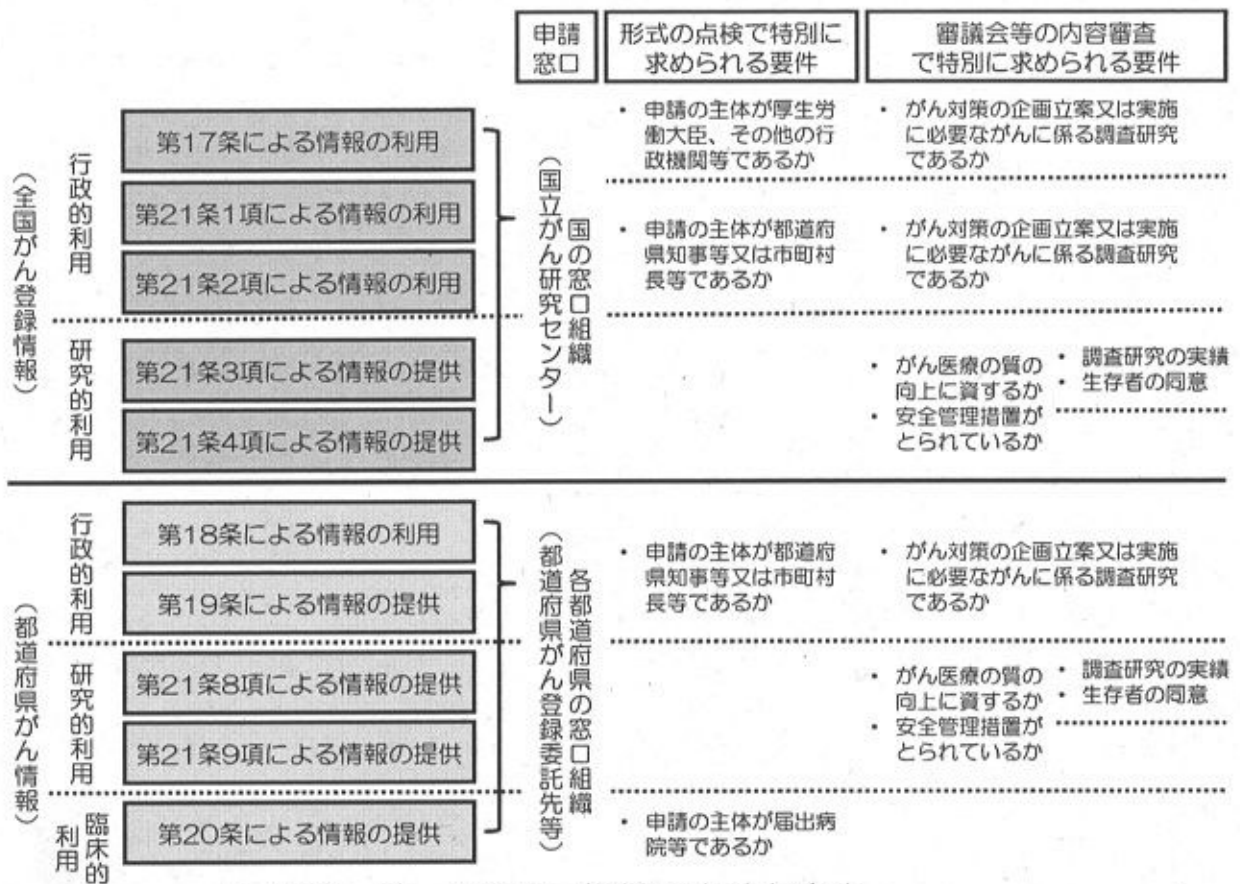


図3. データ利用・提供の申請と審査

5

第5回厚生科学審議会がん登録部会  
資料5を一部修正

## 事務処理

6

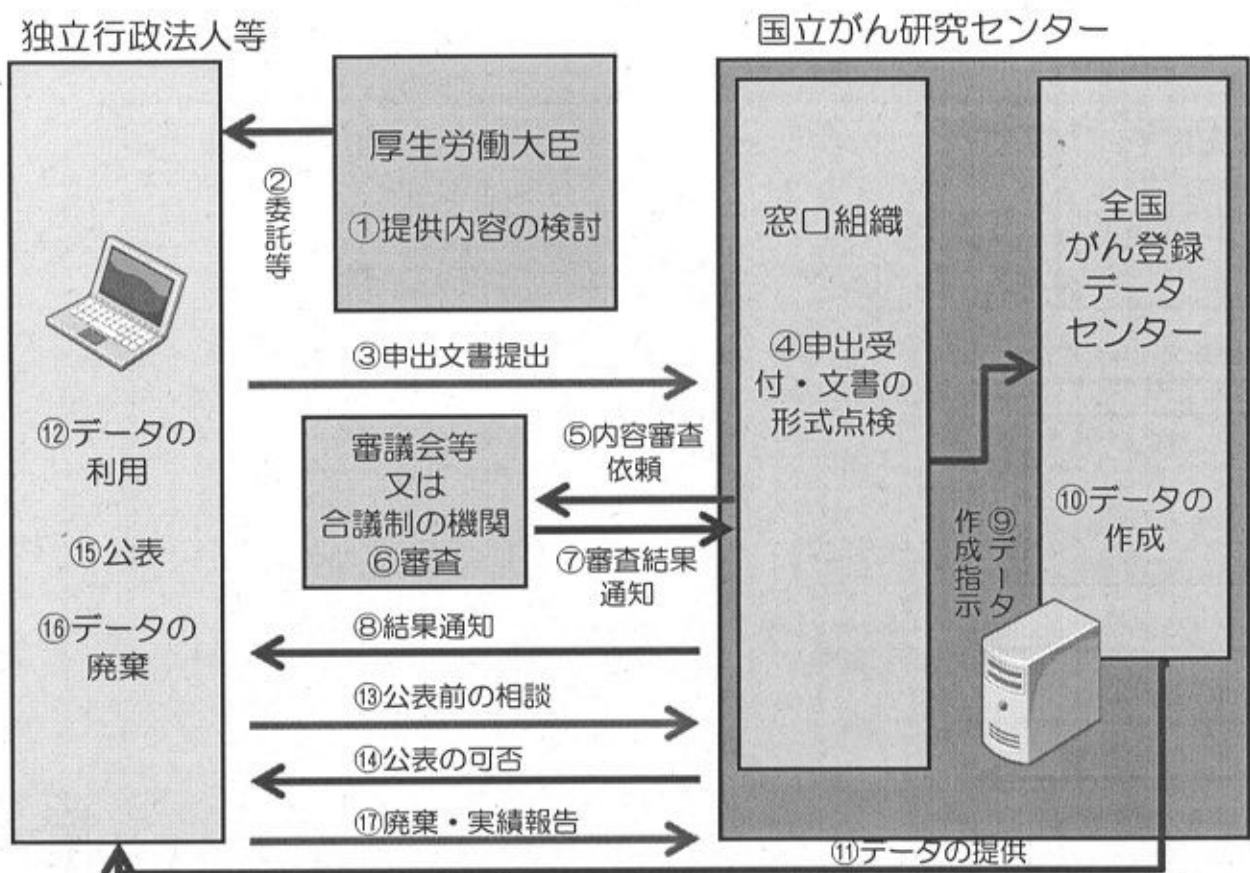


図1. 厚生労働大臣による提供 (17条)

7

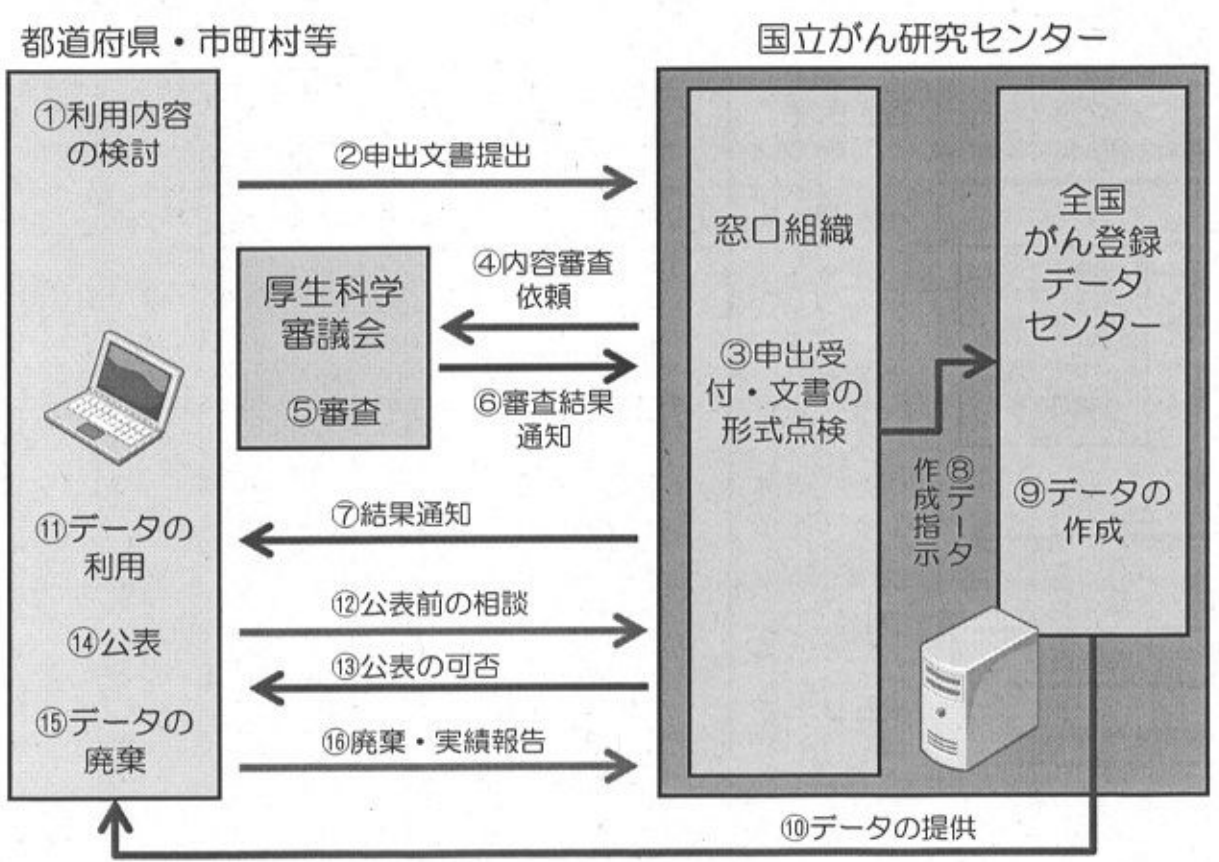


図2. その他の提供 (21条1項~2項)

8

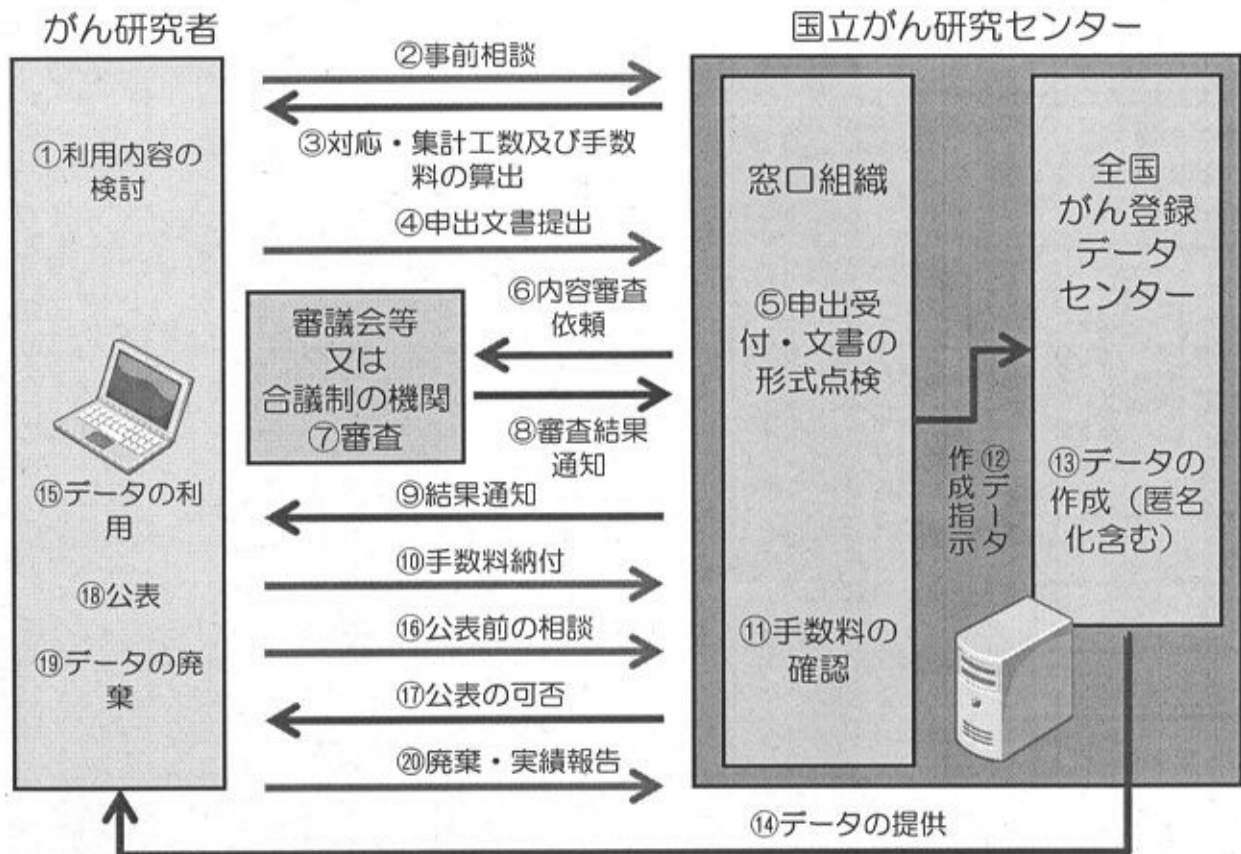


図3. その他の提供(21条3項~4項)

9

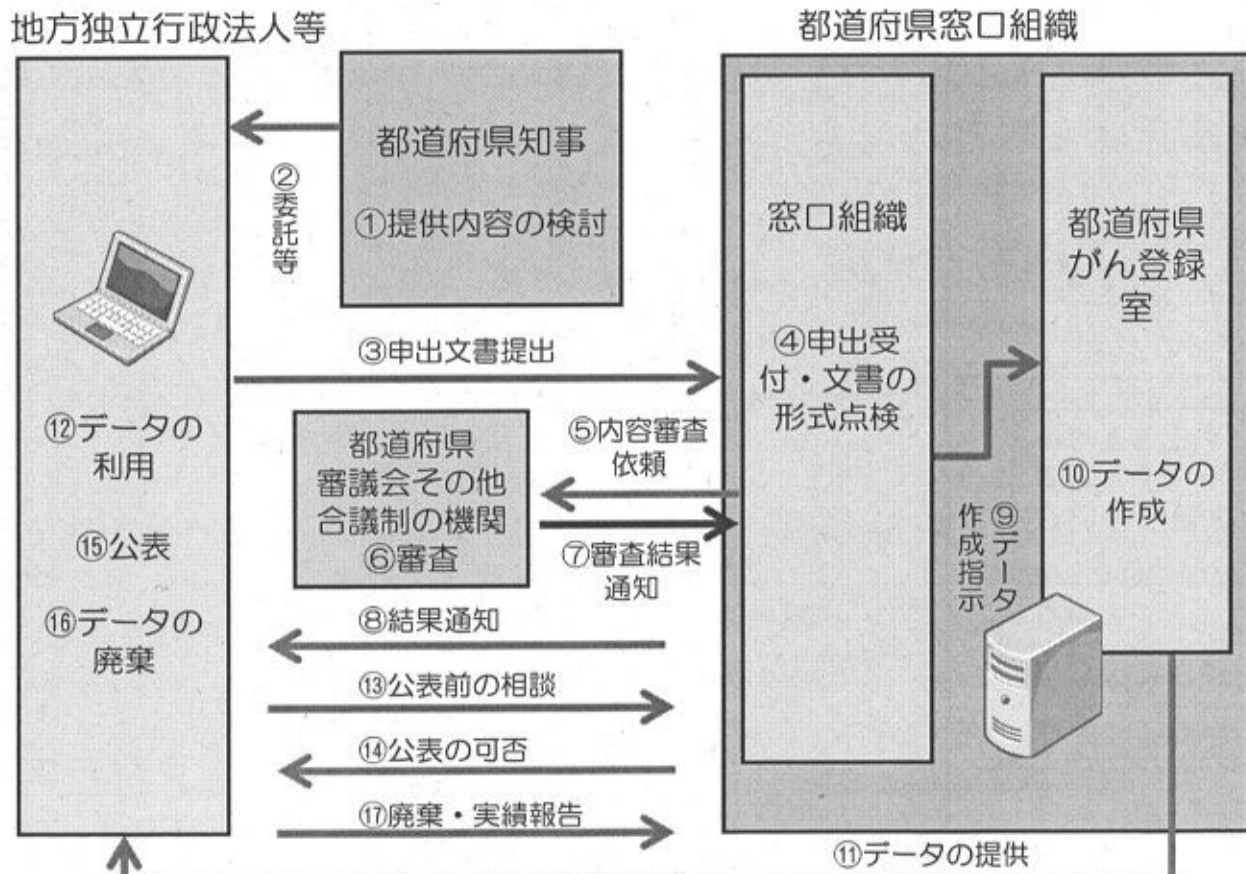


図4. 都道府県知事による提供(18条)

10



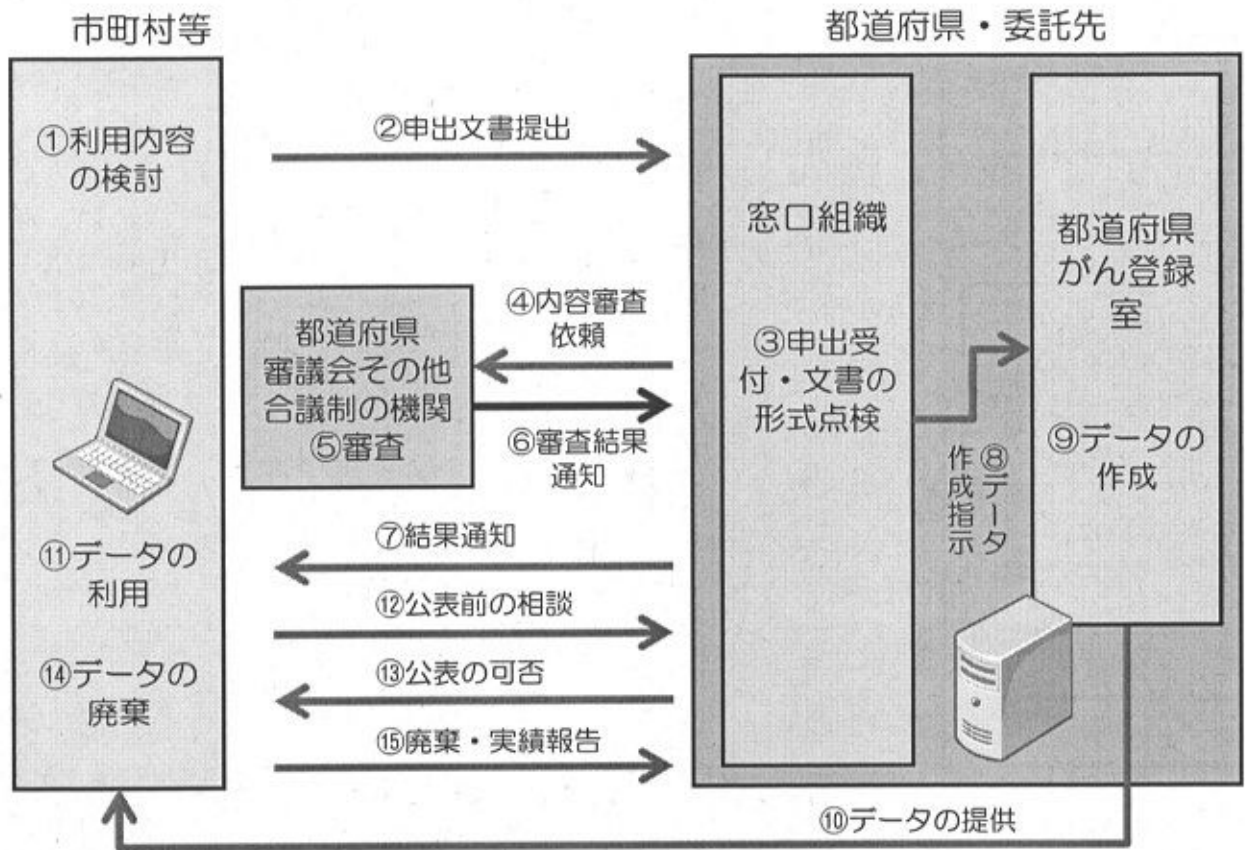


図5. 市町村等への提供（19条）

11

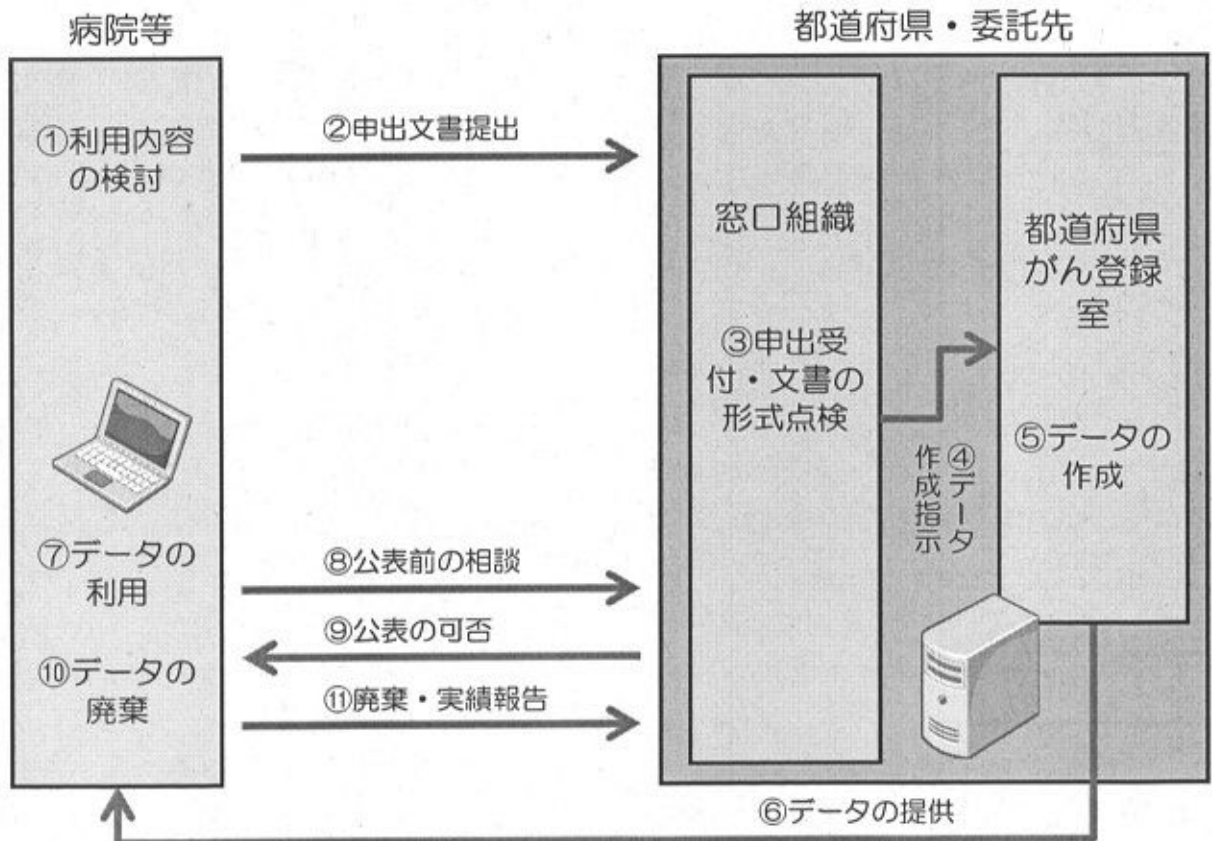


図6. 病院等への提供（20条）

12

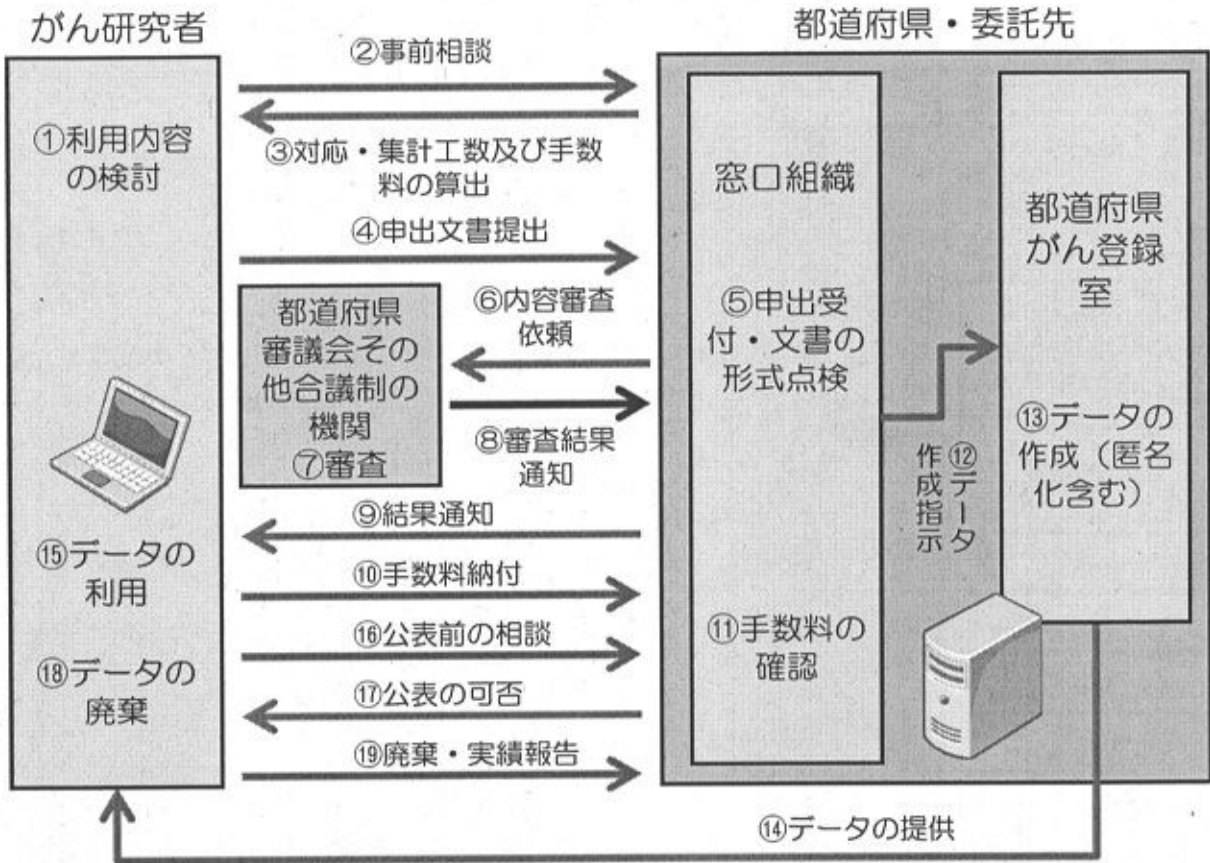


図7. その他の提供（21条8項～9項）

## 第12回厚生科学審議会がん登録部会 議事次第

日時：平成30年6月28日（木）13:00～16:00

場所：TKP新橋カンファレンスセンター 3階 ホール3A

### 議事次第

- 1 開 会
- 2 議 題

- (1) 院内がん登録について（報告）
- (2) 模擬審査②
- (3) その他

#### 【資料】

資料1 院内がん登録について

資料2 全国がん登録 情報の提供マニュアル 別添 利用規約（仮称）（修正案）

資料3 全国がん登録 情報の提供マニュアル 別添 利用者の安全管理措置（仮称）（修正案）

資料4 全国がん登録 情報の提供マニュアル 別添 審査の方向性（仮称）（修正案）

資料5 模擬審査②のポイント

資料6 模擬申請－1（前回資料を改編）

資料7 模擬申請－2（前回資料を改編）

資料8 模擬申請－3

参考資料1 厚生科学審議会がん登録部会委員名簿



全国がん登録 情報の提供マニュアル 別添  
(案)

全国がん登録 情報の提供の利用規約 (仮称)

利用規約を定めた日

提供する者

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣/国立研究開発法人国立がん研究センター/都道府県知事

## 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、《厚生労働大臣/国立がん研究センター/都道府県知事》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) 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、《厚生労働大臣/国立がん研究センター/都道府県知事》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。）、《国立がん研究センター/都道府県知事》が定める事務処理要綱及び本規約に特別の定めがある場合を除き、《厚生労働大臣/国立がん研究センター/都道府県知事》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綱等に基づき、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、事務処理要綱等に従って情報を利用するものとする。
- (3) 利用者は、《厚生労働大臣/国立がん研究センター/都道府県知事》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《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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。

### 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、《審議会等》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第三者に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。＜検討中＞

### 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《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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、審議会等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《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》へ報告するものとする。

- (2) 利用期間終了前に《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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、《審議会等》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を利用して利用した場合に、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、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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ヶ月以内の実績報告書により《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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 利用者が本規約に違反したとき。
- ② 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《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》が判断したとき。
- ④ 提供依頼申出者が《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》に対し、申出文書等の記載事項の変更の申請を行い、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》において審査した結果、これを不承諾としたとき。
- ⑤ 利用者が情報の利用を行うことが不適切であると《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》が判断したとき。

### 14. 法及び規約に違反した場合の措置

- (1) 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) 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、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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、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

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。

全国がん登録 情報の提供マニュアル 別添  
(案)

## 全国がん登録 情報の提供の審査の方向性 (仮称)

《審議会等》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、《審議会等》は、情報の利用目的及び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、法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。

《審議会等》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」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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の「第5章 第13 代諾者等からインフォームドコンセント等」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. 10 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《審議会等》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 情報の提供マニュアル」の別添「利用者の安全管理措置（仮称）」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及び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 情報の提供マニュアル」の別添「利用者の安全管理措置（仮称）」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、《審議会等》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。



## 模擬審査②のポイント

## 模擬申請－1

○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) 情報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  
※都道府県がん情報の利用として適切か。
- (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－2

○法第 21 条第 3 項の規程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) 情報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  
※全国がん登録情報の利用として適切か。
- (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－3**

○法第 21 条第 4 項の規程に基づく匿名化された全国がん登録情報の申請

(1) 情報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

※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。

(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

様式例第 2-1 号（情報の提供（病院等への提供を除く）依頼申出文書関係）

平成 30 年 4 月 〇〇 日

〇〇 県知事 殿

提 供 依 頼 申 出 者

〇〇 大学医学部

厚生 太郎

都道府県がん情報

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 21 条第 8 項

の規定に基づき、別紙のとおり

都道府県がん情報

の提供の申出を

行います。

## 1 申出に係る情報の名称

都道府県がん情報

- ※1 がんに係る調査研究を行う者が、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をする場合は、生存者については、がん罹患した者の同意を得ていること（法第21条第3項第4号又は第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：同意取得説明文書、同意書の見本等  
 添付：様式例第3-2号

## 2 情報の利用目的

## ア 利用目的

ボディ・マス・インデックス（BMI）高値が閉経期乳がんや大腸がんなどの罹患リスクを高めることは広く知られているが、メタボリックシンドロームと発がんとの関連に関する疫学研究は十分行われていない。

がんの罹患が把握できる都道府県がん登録情報を本研究に利用して、特定健診受診後のがん罹患を把握することにより、特定健診受診者を対象にメタボリックシンドローム及び関連要因と発がんリスクとの関連を前向きコホート研究により解明し、がんの予防に関する知見を得ることを目的とする。

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：様式例第3-1号、委託契約書等又は様式例第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

倫理審査進捗状況  承認済 ・  審査中 ・  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 ○○大学○○倫理委員会  
 承認番号 第00-00  
 承認年月日 ○○年○○月○○日

## 3 利用者の範囲（氏名、所属機関、職名）

- 添付：様式例第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例第 4-2 号

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	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。

4 利用する情報の範囲

ア 診断年次

2016 年

イ 地域

〇〇県

ウ がんの種類

全がん、胃がん、大腸がん、肺がん、乳がん、前立腺がん、食道がん、膵がん、子宮体部がん、腎がん

エ 生存確認情報

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

1947年4月1日から1976年3月31日までに生まれた者  
(2016年度に実施された特定健康診査を受診したときの年齢が40歳以上から70歳未満の者)

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

統計解析の詳細については、添付の研究計画書を参照。

※2 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。

※3 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

2023年12月31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

マニュアル別添 利用者の安全管理措置(仮称)に基づき、具体的に記載すること。

ア 情報の利用場所

○○大学医学部公衆衛生学分野第2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)

\*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) 事故発生時の対応手順のフロー図を作成し、各利用者に共有し、ドア等の目に入りやすい場所に掲示している。

(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) 当室は、廊下から居室内に入る際に非接触式カード錠システムのドアがあり、限定された室員のみが入室を許可されている。更に、不正入室を防止するための警報装置が取り付けられている。情報の利用場所は、室内で、他の業務から独立した区画となっている。利用場所は常時施錠状態にあり、電子的に入退室記録がとられている。作業終了後に利用場所から室員が退室する場合には、施錠を確認しており、ルールを策定して鍵を管理している。勤務時間外や休日は、教授の許可なく入室しないことになっている。

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、**パスワード**の設定を行っている。
- ☑ **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。
- ☑ **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。
- ☑ **パスワード**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。

(具体的に記載) パスワードは8桁以上のものに設定し、定期的に変更するとともに、パスワードを第三者の目につくところにメモしたり、貼付したりしないよう注意する。また、情報を取り扱う PC にはアンチウイルスソフトをインストールし、最新のウイルス定義パターンファイルを用いて、ネットワーク外部から攻撃に備えると共に、電子媒体で、新たに情報を追加する際には、ウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないか、情報を取り扱う PC に接続する前に確認する。情報を扱う PC に盗難防止策を講じている (セキュリティチェーン等による固定)。

\*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。

(具体的に記載) 情報を取り扱う PC は、室内に2台と限定し、安全性が確保された、物理的又は論理的に外部ネットワークから独立した有線のネットワークで連結する。OS (Windows) のログインにおいて利用者個別のパスワードを設定し、加えて顔認証を導入している。

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。

- ☑ 情報を取り扱う PC 及びサーバに盗難防止策を講じている。
- ☑ 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) 受領した情報を含む USB は媒体リストを作成して管理する。  
 中間生成物及び成果物としての情報を含む電子媒体及び紙媒体は、鍵付きキャビネット等に施錠保管し、施錠されていることを、作業終了時に確認する。キャビネット等の鍵は、作業終了時には定位置に戻す。鍵の使用を記録すると共に、複数の鍵を更に鍵付きボックスに収納して、利用者がボックスの鍵を管理する。利用責任者が鍵を確認する。

## 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。

2022年4月頃 ○○がん学会学術集会にて発表予定

2022年10月頃 ○○がん学会雑誌に論文投稿予定

2023年3月頃 マスメディアに公表予定

## 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 : 専用のデータ消去 (末梢) ソフトを使ってデータ消去を行う。

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。

他、必要事項があれば記載する。

### ○追加項目

#### 過去の実績

Dddd d. Eeee E. Kousei T et al ○○○○○○, ○△医学会雑誌 2014;00:000-00

Ffff f. Eeee E. Kousei T et al ○○○○○○, Journal of aaa bbb 2015;00:000-00

AAAA 厚生太郎; 第00回日本○○学会(0000/00/00) シンポジウム  
 「○○○○○における○○○○○の検討」

	登録情報 (ヘッダ)	申出情報 (必要な限度 で選択)
1	行番号	
2	多重がん番号	
3	集約性別	○
4	診断時年齢	○
5	診断時年齢 (小児用)	
6	集約診断時患者住所コード	
7	診断時患者住所市区町村コード	
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	集約診断時患者住所都道府県コード	
11	集約側性	
12	集約局在コード	
13	診断名 (和名)	○
14	集約形態コード	○
15	集約性状コード	○
16	集約分化度	○
17	組織診断名 (和名)	○
18	ICD-10 コード	○
19	ICD-10 (和名)	○
20	IARC-ICCC3	
21	ICCC (英名)	
22	集約診断根拠	○
23	集約診断日	○
24	集約診断日精度	
25	集約発見経緯	
26	集約進展度・治療前	
27	集約進展度・術後病理学的	
28	集約進展度・総合	
29	集約外科的治療の有無	
30	集約鏡視下治療の有無	
31	集約内視鏡的治療の有無	
32	集約観血的(外科的・鏡視下的・内視鏡的)治療の範囲	
33	集約放射線療法の有無	
34	集約化学療法の有無	
35	集約内分泌療法の有無	
36	集約その他治療の有無	
37	集約初診病院コード	
38	集約初診都道府県コード	
39	集約初診病院保健所コード	
40	集約初診病院医療圏コード	
41	集約初診病院住所コード	

	登録情報 (ヘッダ)	申出情報 (必要な限度 で選択)
42	集約診断病院コード	
43	集約診断病院都道府県コード	
44	集約診断病院保健所コード	
45	集約診断病院医療圏コード	
46	集約診断病院住所コード	
47	集約観血的治療病院コード	
48	集約観血的治療都道府県コード	
49	集約観血的治療病院保健所コード	
50	集約観血的治療病院医療圏コード	
51	集約観血的治療病院住所コード	
52	集約放射線治療病院コード	
53	集約放射線治療都道府県コード	
54	集約放射線治療病院保健所コード	
55	集約放射線治療病院医療圏コード	
56	集約放射線治療病院住所コード	
57	集約薬物治療病院コード	
58	集約薬物治療都道府県コード	
59	集約薬物治療病院保健所コード	
60	集約薬物治療病院医療圏コード	
61	集約薬物治療病院住所コード	
62	原死因	
63	原死因 (和名)	
64	生死区分	
65	死亡日/最終生存確認日資料源	
66	生存期間 (日)	
67	DCN 区分	
68	DCI 区分	
69	DCO 区分	
70	患者異動動向	
71	患者受療動向	
72	統計対象区分	
73	生存率集計対象区分	



## 研究計画書

### 1. 研究課題名

メタボリックシンドロームと発がんリスクとの関連に関するコホート研究

### 2. 研究目的

ボディ・マス・インデックス (BMI) 高値が閉経期乳がんや大腸がんなどの罹患リスクを高めることは広く知られているが、メタボリックシンドロームと発がんとの関連に関する疫学研究は十分行われていない。

本研究の目的は、特定健診受診者を対象にメタボリックシンドローム及び関連要因と発がんリスクとの関連を前向きコホート研究により解明することである。

### 3. 研究対象者

- 1) ○○県の全自治体が 2016 年度に実施する特定健康診査を受診した者 (約 10 万人)
- 2) 上記のうち、受診時の年齢が 40 歳以上で 70 歳未満の者、かつ本研究への協力について同意を得られた者

### 4. ベースライン調査の項目

- 1) 2016 年度特定健康診査の成績: 身長、体重、腹囲、収縮期血圧・拡張期血圧、空腹時血糖値または HbA1c (NGSP 値)、中性脂肪値、HDL コレステロール値
- 2) 2016 年特定健康診査の問診事項: 糖尿病・高血圧症・脂質異常症の治療に係る薬剤の服用の有無、喫煙歴、運動習慣、飲酒の頻度と 1 日当たり飲酒量、脳卒中・心臓病の既往歴または治療の有無
- 3) がんの既往歴 (同意書に添付)

### 5. 追跡調査

- 1) 2016 年特定健康診査受診日から 2020 年 12 月 31 日まで
- 2) 死亡・転出 (住民基本台帳の閲覧による)
- 3) がん罹患: 全がん、胃がん、大腸がん、肺がん、乳がん、前立腺がん、食道がん、膵がん、子宮体部がん、腎がん

## 6. 同意を要する事項

- 1) 2016年特定健康診査の成績と問診事項（上記）が研究に利用されること
- 2) がん登録推進法第21条により、がん罹患に関する都道府県がん情報が提供されること

## 7. 統計解析

- 1) 腹囲と全がん罹患リスクとの関連について、Cox 比例ハザードモデルにより分析する。その際、対象者を腹囲により4群（男性では65cm未満、65cm以上75cm未満、75cm以上85cm未満、85cm以上；女性では70cm未満、70cm以上80cm未満、80cm以上90cm未満、90cm以上）に分けて、男女それぞれで、腹囲の最も小さい群に対する各群の相対危険度（ハザード比）と95%信頼区間を計算する。Cox 比例ハザード解析は男女別に行うものとし、年齢補正と多変量補正（年齢、BMI、喫煙習慣、飲酒習慣、運動習慣、疾患既往歴）のそれぞれで行う。
- 2) 腹囲と以下のがん罹患リスクとの関連について、Cox 比例ハザードモデルにより男女別に分析する。なお補正については上記と同様とする。
  - 2-a) 主要ながん（男女計で罹患数の多い5部位）：胃がん、大腸がん、肺がん、乳がん、前立腺がん
  - 2-b) 肥満関連がん（世界がん研究基金・米国がん研究機構「食物、栄養、身体活動とがん予防：世界的展望」2007年報告書において、肥満が確実にリスクを高めると判定されたもの）：食道がん、大腸がん（再掲）、膵がん、乳がん（再掲）、子宮体部がん、腎がん
- 3) メタボリックシンドローム関連要因と全がん・主要ながん・肥満関連がんの各罹患リスクとの関連について、Cox 比例ハザードモデルにより男女別に分析する。なお補正については上記と同様とする。
  - 3-a) 血圧高値：収縮期血圧 135mmHg 以上または拡張期血圧 85mmHg 以上または降圧剤服薬中の群について、いずれも該当しない群に対する相対危険度（ハザード比）と95%信頼区間を計算する。
  - 3-b) 高血糖：空腹時血糖 100mg/dl 以上または HbA1c（NGSP 値）5.6%以上または糖尿病に対する薬物治療を受けている群について、いずれも該当しない群に対する相対危険度（ハザード比）と95%信頼区間を計算する。
  - 3-c) 脂質異常：中性脂肪 150mg/dl 以上または HDL コレステロール 40mg/dl 未

満または脂質異常に対する薬物治療を受けている群について、いずれも該当しない群に対する相対危険度（ハザード比）と 95%信頼区間を計算する。

- 4) 特定保健指導の階層と全がん・主要ながん・肥満関連がんの各罹患リスクとの関連について、Cox 比例ハザードモデルにより男女別に分析する。なお補正については上記と同様とする。動機付け支援、積極的支援の各群について、情報提供の群に対する相対危険度（ハザード比）と 95%信頼区間を計算する。

## 8. インフォームドコンセントを受ける手続き

本研究は、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』に従い、参加希望者には研究の目的、方法、手順について明確に説明をしたうえで、研究参加への同意を受ける。

インフォームドコンセントに関しては、本研究の目的、手順、記録方法を明記した説明文を含む研究参加依頼書を、特定健康診査前に配布し、特定健康診査受診日当日に説明がある旨を伝える。更に特定健康診査受診日当日に全国がん登録のしくみを含む研究の目的、手順、記録方法に関して研究者が説明文書を用いて口頭で説明し、質問や不明点がある場合に説明を行う。具体的には、研究者の氏名、研究対象者として選ばれた理由、研究の目的、意義、方法、期間、研究への参加は任意であり参加に同意しなくても不利益を被ることがないこと、参加による利益や精神的身体的負担の可能性について、個人情報扱い、研究資金、研究成果の報告について説明する。

同意は撤回できその時点で参加をとりやめることができることを合わせて説明し、データ利用の拒否の申し出や研究参加同意撤回があった場合には、対象者名簿及びデータベースから削除し、その後の利用はしないことを伝える。

## 9. 個人情報の取扱いと保護

本研究で扱う個人情報を含む電子データ及び紙資料は以下の方法で管理する。

電子情報を取り扱う PC は、室内に 2 台と限定し、安全性が確保された、物理的又は論理的に外部ネットワークから独立した有線のネットワークで連結する。OS (Windows) のログインにおいて利用者個別のパスワードを設定し、加えて顔認証を導入している。パスワードは 8 桁以上のものに設定し、定期的に変更するとともに、パスワードを第三者の目につくところにメモしたり、貼付したりしないよう注意する。また、PC にはアンチウイルスソフトをインストールし、

最新のウイルス定義パターンファイルを用いて、ネットワーク外部から攻撃に備えると共に、電子媒体で、新たに情報を追加する際には、ウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないか、情報を取り扱う PC に接続する前に確認する。

USB 等の電子媒体リストを作成して管理する。

同意書等の個人情報を含む紙資料及び中間生成物及び成果物としての情報を含む電子媒体及び紙媒体は、鍵付きキャビネット等に施錠保管し、施錠されていることを、作業終了時に確認する。キャビネット等の鍵は、作業終了時には定位置に戻す。鍵の使用を記録すると共に、複数の鍵を更に鍵付きボックスに収納して、利用者がボックスの鍵を管理する。利用責任者が鍵を確認する。

個人情報を用いた研究にかかる作業は、所定の場所で行うこととし、情報の持ち帰りなど行わないように徹底する。情報の利用場所は、室内で、他の業務から独立した区画となっている。廊下から居室内に入る際に非接触式カード錠システムのドアがあり、限定された室員のみが入室を許可されている。更に、不正入室を防止するための警報装置が取り付けられている。利用場所は常時施錠状態にあり、電子的に入退室記録がとられている。作業終了後に利用場所から室員が退室する場合には、施錠を確認しており、ルールを策定して鍵を管理している。勤務時間外や休日は、教授の許可なく入室しないことになっている。

なお、研究に関われる全ての関係者には、当研究をとおして知り得た他者の情報を口外、漏洩しないよう教育する。また、本研究に関与しない情報との混交がないよう注意する。

#### 10. 研究参加者に生じる利益及び負担並びに予測されるリスク

##### 【研究参加により期待される利益】

本研究により参加対象者に直接的利益が生じることはない。

##### 【研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク】

本研究で用いる血液検査の値は特定健康診査の成績のため、研究対象者への侵襲は想定されない。

#### 11. 情報の保管期間及び廃棄の方法

##### 【情報の保管期間】

対象者名簿、同意書、特定健康診査の成績と問診事項及び追跡情報は、研究終了時（2023年12月31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) まで保管する。

保管期間後には、PC 内の電子情報は、データ消去 (末梢) ソフトで消去する。USB 等電子媒体の電子情報は全消去し、破壊処理する。個人情報に記載されている紙面は、機密文書として破棄する。

## 12. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに安全性情報に関する報告を行う。具体的には、個人情報漏洩等の事故、研究実施計画から外れた為に発生した人命にかかわる有害事象の発生時には研究機関の長へ報告する。

## 13. 研究の資金等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

### 【研究資金源】

○△研究費補助金交付金

研究課題名：○○に関する研究 (H00-がん-一般-XXX)

### 【利益相反の状況】

本研究は、平成 00 年度○△研究費補助金 (○○○研究事業) ○○に関する研究「(研究代表者：◇◇ ◇◇) における研究の一部として行う。資金源は上記のとおりであり、他の団体からの資金提供は受けないため、利益相反は起こらない。研究者の利益相反は利益相反委員会によって管理される。

## 14. 研究に関する情報公開の方法

本研究の分析結果は、平成 00 年度○△研究費補助金 (がん対策推進総合研究事業) ○○に関する研究「(研究代表者：◇◇ ◇◇) の研究報告書へ掲載し、本研究の知見について論文発表および学会での発表を行う。

## 15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

当研究についての問い合わせの窓口は、以下のとおりとする。研究責任者は問い合わせ内容を記録のうえ、適切に回答する。

### 【問い合わせ窓口】

問い合わせ先：〒###-#### ▽◎県 市 区 町 #番#号

○○大学医学部公衆衛生学

◎◎ ▽○

Tel: 00-1111-0000 Fax: 00-1111-0001



平成 年 月 日

特定健診を受診される皆様

〇〇大学医学部

「メタボリックシンドロームと発がんリスクとの関連に関するコホート研究」  
ご協力をお願い（説明文書）

### 1. 本研究の目的

メタボリックシンドロームが糖尿病や心臓病などのリスクを高めることはよく分かっていますが、メタボリックシンドロームとがんとの関係は十分に解明されていません。

本研究の目的は、特定健康診査を受診された方々を長期間追跡して、健診成績とその後のがん罹患（がんになること）との関連との関係を明らかにすることです。

これにより、メタボリックシンドロームががん罹患に及ぼす影響を解明し、特定健診の成績をがん予防に応用できるかどうかを明らかにします。

なお本研究は、〇〇大学医学部倫理委員会の承認を得ています。

### 2. 研究代表者

研究代表者は、〇〇大学医学部公衆衛生学分野教授の□△◇▽です。

連絡先：〒####-#### ▽◎県 市 区 町 #番#号

〇〇大学医学部公衆衛生学分野

電話番号：

FAX 番号：

### 3. 調査方法

調査対象：今回の特定健康診査を受診された方々のうち、受診時の年齢が40歳以上で70歳未満の方々と、本研究への協力にご同意いただける方々

調査項目：あなたの特定健康診査の成績（身長、体重、腹囲、収縮期血圧・拡張期血圧、空腹時血糖値またはHbA1c（NGSP値）、中性脂肪値、HDLコレステロール値）データと問診事項（糖尿病・高血圧症・脂

質異常症の治療に係る薬剤の服用の有無、喫煙歴、運動習慣、飲酒の頻度と1日当たり飲酒量、脳卒中・心臓病の既往歴または治療の有無)に関するデータを私たちに提供していただきます。

なおデータ提供は、◎◎市役所の健康推進課から〇〇大学医学部公衆衛生学分野へ、電子ファイルの受け渡しにより行われます。がんの既往歴に関する調査は、本文書の同意書の末尾にありますので、ご協力いただける場合は該当事項をご記入ください。

追跡調査： ・◎◎市の住民基本台帳を閲覧して、異動情報（転出・死亡の有無と年月日）を本日から2020年12月31日までの間、調査します。

・「がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）」に基づいて、▽◎県がんデータベースに登録された情報の利用を申請して、本日から2020年12月31日までの間に、皆様ががんに罹患したかどうか（がんに罹患した場合、診断名と罹患年月日）を調査します。

がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）」により医療機関はがん患者に関する情報（指名・生年月日・住所・診断名・治療の内容など）を届け出ることになっており、それをもとに国はがん登録情報データベースを作成し、各都道府県は都道府県がんデータベースを整備しています。

この法律では、がん医療の質の向上などに資する調査研究について、調査対象者の方々から同意が得られており、しかも都道府県の審議会申請が承認された場合、がんデータベースの情報の提供を受けられることができると定められています。詳しくは、ちらし『全国がん登録』をご存知ですか』を使ってご説明します。

#### 4. 研究計画の開示

ご希望があれば、本研究の計画書をご覧になることができます。また調査資料や検診結果をもとにした研究結果について問い合わせることができます。

ただし、あなたががんに罹患したかどうかに関するお問い合わせをいただいても、私たちはお答えすることができません。

問い合わせ先：〒####-#### △◎県 市 区 町 #番#号

〇〇大学医学部公衆衛生学

◎◎ △〇

Tel: 00-1111-0000 Fax: 00-1111-0001

#### 5. 調査協力者にもたらされる利益と不利益

本研究に参加することによるあなたの不利益は特に考えられません。一方、本研究により、特定健康診査の結果をがん予防に活用できるかどうか分かりますので、特定健康診査のメリットが上がるのが期待されます。

#### 6. 個人情報の保護

あなたの特定健康診査の成績と問診事項に関する情報及び追跡調査で得られた情報は、電子媒体（DVD）により提供され、〇〇大学医学部公衆衛生学分野の施錠できる収納場所に厳重に施錠保管されます。情報を使用する際は、データ管理者（〇〇大学医学部公衆衛生学分野 助教 ▽◇ □●）の厳重な管理の下に匿名化した上で実施します。

なお、がん登録データに関しては、がんの罹患等の秘密を漏らした者には懲役または罰金に処せられることが「がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）」で規定されています。

#### 7. 調査結果の公表

皆様のご協力により得られた調査結果は、個人が特定できないようにした上で統計処理を行い、がん関連学会での発表及び医学雑誌への論文投稿の形で公表することを予定しています。

ただし、これらの公表にあたって個人情報が開示されることは一切ありません。

#### 8. 同意書の保管

本研究でご提出いただいた同意書は、〇〇大学医学部公衆衛生学分野の施錠できる収納場所に厳重に施錠保管いたします。管理者は〇〇大学医学部公衆衛生学分野 教授 ○◎ ▽□です。なお、承諾の取消しがあり次第、承諾書は焼却処分します。

#### 任意の同意と同意の撤回

この調査研究に協力するかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。ご協力いただかなくても、あなたの不利益になることは全くありません。また、ここで同意をしていただいても、その同意を後日取り消すことができます。ただし、同意を取り消す前にすでに報告された調査研究について公表を取り消すことはできませんが、同意を取り消した後はあなたの情報は廃棄され、使用されることはありません。

同意を取り消す場合は、ご本人かご本人から請託を受けた代理人が次のページに用意した「同意の撤回」の書面にご記入の上、下記宛にお送りください。

送付先：〒####-#### ▽◎県 市 区 町 #番#号  
○○大学医学部公衆衛生学分野  
○ ◎ ▽□

#### 9. 研究費

この調査研究は、○○研究費補助金、△△研究費補助金によって実施されています。

「メタボリックシンドロームと発がんリスクとの関連に関するコホート研究」  
同意書

〇〇大学医学部公衆衛生学分野 〇〇 ▽□ 様

私は、表記「メタボリックシンドロームと発がんリスクとの関連に関するコホート研究」について（ ）様から説明文書に記載されている内容の説明を受け、それを理解した上で以下の通り調査に協力します。

1. 特定健康診査の成績（説明書に記載）データと問診事項（同上）に関するデータが表記調査のために提供されることに同意します。

はい                      いいえ

2. がんにかかったかどうかについて、▽〇県がんデータベースの情報が表記調査のために提供されることに同意します。

はい                      いいえ

3. これまで自分ががんにかかったかどうかに関する情報を表記調査に提供します。

はい                      いいえ

3-1. (はいと答えた場合)

これまで、がんにかかったことがあります。

はい (がんの部位：                      かった時期：                      )  
(何年何月頃)

いいえ

氏 名： \_\_\_\_\_

生年月日：昭和 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

住 所： \_\_\_\_\_

「メタボリックシンドロームと発がんリスクとの関連に関するコホート研究」  
同意の撤回書

〇〇大学医学部公衆衛生学分野 〇〇 ▽□ 様

私は、〇〇大学医学部公衆衛生学分野が実施している「メタボリックシンドロームと発がんリスクとの関連に関するコホート研究」に協力することに同意しましたが、この同意を撤回いたします。

平成 年 月 日

氏 名： \_\_\_\_\_ 印

住 所： \_\_\_\_\_

(代理人の場合)

代理人氏名： \_\_\_\_\_ 印

代理人住所： \_\_\_\_\_



平成 30 年 4 月〇日

〇〇県知事 殿

提 供 依 頼 申 出 者

〇〇大学医学部

厚生 太郎

情報の提供の申出に係る誓約書

標記について、別紙に署名又は記名押印した者は、別添の利用規約の内容を遵守いたします。

	利用予定者 署名・記名	押印 (記名の場合)	所属
1	厚生 太郎		〇〇大学医学部
2	AAAA		〇〇大学医学部
3	BBBB		〇〇大学医学部
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

がん登録等の推進に関する法律 (抜粋)

[平成二十五年法律第百十一号]

(都道府県知事による利用等)

第十八条 都道府県知事は、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、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、当該都道府県に係る都道府県がん情報又はこれに係る特定匿名化情報を自ら利用し、又は次に掲げる者に提供することができる。この場合においては、前条第一項ただし書の規定を準用する。

一 当該都道府県が設立した地方独立行政法人(地方独立行政法人法(平成十五年法律第百十八号)第二条第一項に規定する地方独立行政法人をいう。次号及び次条第一項において同じ。)

二 当該都道府県若しくは当該都道府県が設立した地方独立行政法人から当該都道府県のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究の委託を受けた者又は当該都道府県若しくは当該都道府県が設立した地方独立行政法人と共同して当該がんに係る調査研究を行う者

三 前号に掲げる者に準ずる者として当該都道府県知事が定める者

2 都道府県知事は、前項第三号の規定により同項第二号に掲げる者に準ずる者を定め、又は同項の規定による利用若しくは提供を行おうとするときは、あらかじめ、審議会その他の合議制の機関の意見を聴かなければならない。

3 前項に規定する審議会その他の合議制の機関の委員その他の構成員には、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が含まれるものとする。

(市町村等への提供)

第十九条 都道府県知事は、次に掲げる者から、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、当該都道府県に係る都道府県がん情報のうち第五条第一項第二号の情報として当該市町村の名称が記録されているがんに係る情報又はこれに係る特定匿名化情報の提供の求めを受けたときは、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行うものとする。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

一 当該都道府県の区域内の市町村の長又は当該市町村が設立した地方独立行政法人

二 当該都道府県の区域内の市町村若しくは当該市町村が設立した地方独立行政法人から当該市町村のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究の委託を受けた者又は当該市町村若しくは当該市町村が設立した地方独立行政法人と共同して当該がんに係る調査研究を行う者

三 前号に掲げる者に準ずる者として当該市町村の長が定める者

2 都道府県知事は、前項の規定による提供を行おうとするときは、あらかじめ、前条第二項に規定する審議会その他の合議制の機関の意見を聴かなければならない。

3 市町村長は、第一項第三号の規定により同項第二号に掲げる者に準ずる者を定めようとするときは、あらかじめ、審議会その他の合議制の機関の意見を聴くとともに、都道府県知事に協議しなければならない。

4 前項に規定する審議会その他の合議制の機関の委員その他の構成員には、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保護に関する学識経験のある者が含まれるものとする。

(病院等への提供)

第二十条 都道府県知事は、当該都道府県の区域内の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、当該病院等の管理者から、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（厚生労働省令で定める生存確認情報及び厚生労働省令で定める当該病院等に係る第五条第二項に規定する附属情報に限る。）の提供の請求を受けたときは、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行わなければならない。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

(その他の提供)

第二十一条

1～7 省略

8 都道府県知事は、がんに係る調査研究を行う者から当該都道府県に係る都道府県がん情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。

二 当該がんに係る調査研究を行う者が、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相当程度有すること。

三 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける都道府県がん情報を取り扱うに当たって、がんの罹患等の秘密の漏えいの防止その他の当該都道府県がん情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。

四 当該提供の求めを受けた都道府県がん情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあつては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該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。

9 都道府県知事は、がんに係る調査研究を行う者から当該都道府県に係る都道府県がん情報につき匿名化が行われた情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、都道府県がん情報の匿名化及び当該匿名化を行った情報の提供（当該提供の求めを受けた情報が都道府県がん情報に係る特定匿名化情報である場合にあつては、その提供）を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。

二 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける都道府県がん情報の匿名化が行われた情報を取り扱うに当たって、当該匿名化が行われた情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じていること。

10 都道府県知事は、第八項の規定による提供又は前項の規定による匿名化若しくは提供を行おうとするときは、あらかじめ、第十八条第二項に規定する審議会その他の合議制の機関の意見を聴かなければならない。