

都道府県がん情報及び匿名化が行われた都道府県がん情報の提供に関する事務処理要領

平成31年1月1日

健康増進課

(目的)

第1条 この要領は、都道府県がん情報及び匿名化が行われた都道府県がん情報の提供に関する事務処理の明確化並びに標準化を行い、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。

(用語の定義)

第2条 この要領における用語の定義は、次に定めるもののほか、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。）の例による。

- (1) 情報 都道府県がん情報及びその匿名化が行われた情報の総称をいう。なお、「匿名化が行われた情報」には、特定匿名化情報だけではなく、特定匿名化情報として全国がん登録データベースに記録されていないものの、提供依頼申出者から提供を求められたため、匿名化を行い提供する情報も含まれる。
- (2) 提供依頼申出者 法第18条から第21条までの規定により情報の提供を申し出る者をいう。
- (3) 利用者 情報の提供を受け、これらを利用する者をいう。
- (4) 定義情報等 情報がどのような内容であるか示すものをいう。例えば、データレイアウト様式、符号表等の提供を受けた情報等と結びつけて当該データを定義するために必要な情報、また、プログラム等公表された統計表を作成するために必要な情報、電子計算機処理に必要な情報のことをいう。

(運用体制)

第3条 県は、次の各号に掲げる業務を行う窓口組織を宮崎県がん登録室に設置する。

- (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及び形式の点検
- (4) 審査結果の通知
- (5) 情報及び定義情報等の提供
- (6) 調査研究成果の公表前確認
- (7) 情報の利用期間終了後の処置の確認
- (8) 利用者による利用実績の報告に係る事務

2 窓口組織は、本要領及び全国がん登録宮崎県がん情報管理要領（平成30年4月1日健康増進課定め）に基づき、情報の提供に係る業務を行うものとする。

(情報及び定義情報等の保管、整備)

第4条 窓口組織は、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。

2 窓口組織は、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、情報管理リスト(別記様式第1号)の作成を行うものとする。なお、当該リストの更新は年1回以上実施するものとする。

(事前相談)

第5条 窓口組織は、情報の提供について、提供依頼申出者からの連絡や相談等に応じて、法の趣旨や提供を求め又は請求することができる者や宮崎県がん対策審議会(以下「審議会」という。)への諮問の有無及び審査の方向性、利用の制限(秘密保持義務、利用期間及び提供可能な情報)、安全管理義務、手続等について説明を行うとともに、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応じ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及び形式の点検)

第6条 法第18条、第19条、第21条第8項又は同条第9項に基づく提供依頼の申出は、申出書(別記様式第2号)に次に掲げる書類を添付して、窓口組織に提出して行うものとする。

(1) 誓約書(別記様式第2号の3)

(2) 研究計画書

(3) 利用目的が都道府県、市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんの調査研究である場合は、そのことを証明する書類(別記様式第3号)

(4) 調査研究を委託する場合は、委託契約書等又はその代替文書(別記様式第4号)

(5) 調査研究の一部を委託する場合は、委託契約書等又はその代替文書(別記様式第4号の2)

(6) 法第21条第8項に該当する場合は、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

(7) 法第21条第8項第4号に該当する場合は、がん罹患した者への同意取得説明文書及び同意書又は法附則第2条に該当していることがわかる書類

(8) その他知事が必要と認める書類

2 法第20条に基づく提供の請求は、申出書(別記様式第2号の2)に次に掲げる書類を添付して、窓口組織に提出して行うものとする。

(1) 誓約書(別記様式第2号の3)

(2) 利用目的ががんに係る調査研究のための場合は、研究計画書

(3) 調査研究の一部を委託する場合は、委託契約書等又はその代替文書(別記様式第4号の2)

(4) その他知事が必要と認める書類

3 窓口組織は、前2項の申出文書を受領した場合は、形式点検書(別記様式第5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7条 窓口組織は、受領した申出文書が前条第3項に基づき行う形式の点検に適合した場合は、当該申出の受領について、知事に通知するものとする。

- 2 知事は、前項の通知があった場合には、申出内容の審査を行い、審査結果を窓口組織に連絡するものとする。
- 3 知事は、都道府県がん情報若しくはこれに係る特定匿名化情報を利用又は提供を行おうとするときは、あらかじめ、審議会に諮問するものとする。ただし、法20条の規定に基づく都道府県がん情報の提供についてはこの限りでない。
- 4 知事は、都道府県がん情報の匿名化又は当該匿名化を行った情報の提供を行おうとするときは、あらかじめ、審議会に諮問するものとする。
- 5 審議会は、前2項の規定により知事の諮問を受けたときは、審査報告書(別記様式5の2)を作成するものとする。

(審査結果の通知)

第8条 窓口組織は、前条第2項の連絡を受けた後、速やかに、提供依頼申出者に対して、審査結果に応じて、次の各号に掲げる通知を行うものとする。

- (1) 申出が応諾された場合は、提供依頼申出者に対して、応諾通知書(別記様式第6号)を送付する。
なお、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) 申出が応諾されなかった場合は、提供依頼申出者に対して、不応諾通知書(別記様式第6号の2)を送付する。

(情報及び定義情報等の提供)

第9条 窓口組織は、前条第1号に規定する送付を行った後、速やかに提供依頼申出者に対し、情報の提供を行うものとする。なお、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。

- 2 情報の提供は、光ディスクに記録したものの交付又は全国がん登録システムのネットワーク若しくは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利用して行うものとする。
- 3 提供依頼申出者は、光ディスクの送付(追跡サービス付きの配達方法に限る。)による交付を希望する場合、所要の額の切手等を貼った封筒等を窓口組織に提出するものとする。
- 4 窓口組織は、情報の提供に当たって、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並びに罰則が適用されることを必ず説明するものとする。
- 5 窓口組織は、第1項に基づき利用者に提供した情報について、利用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。なお、当該申出に係る障害が、窓口組織の帰責事由による場合は、利用者からの返却にかかる費用及び再送付の費用を、窓口組織が負担するものとする。

(調査研究成果の公表前の確認)

第 10 条 知事は、法第 36 条の規定に基づき、利用者に対して、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、窓口組織は次の各号について確認し、不適当な事項があると認められる場合には、知事に通知するものとする。

(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。

3 知事は、前項の通知があった場合には、審議会に諮問し、その成果により識別又は推定することのできるがん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。

(利用期間中の対応)

第 11 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、法第 36 条の規定に基づき、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、適切な監査手順に基づいた監査等を行ったうえで、法第 37 条に基づき、情報の取扱いに関し必要な助言を行うものとする。

3 窓口組織は、利用期間（申出文書に記載した利用期間）が 5 年を越える場合には、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。

4 知事は、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あって、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ときは、再度、審議会に諮問するものとする。

(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

5 知事は、前項の申出に係る審議会の開催後に、速やかに、窓口組織から提供依頼申出者に対して、応諾通知書又は不応諾通知書を用いて、当該申出に対する審査結果を通知させるものとする。

6 窓口組織は、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、全国がん登録宮崎県がん登録室業務手順（平成30年4月1日宮崎県がん登録室定め）に基づき、対応するものとする。

7 窓口組織は、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)

第 12 条 利用者は、利用期間の終了後、速やかに、提供を受けた情報等をできる限り復元困難な状態にするとともに、当該処置について記載した廃棄処置報告書（別記様式第 7 号）及び提供を受けた情報の

利用実績について記載した実績報告書（別記様式第8号）を、窓口組織に提出するものとする。

2 知事は、利用期間終了後の処置について疑義が生じた場合には、法第36条の規定に基づき、利用者から情報の取扱いに関し報告させるものとする。

3 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、適切な監査手順に基づいた監査等を行ったうえで、法第37条に基づき、情報の取扱いに関し必要な助言を行うものとする。

（提供状況の厚生労働大臣への報告）

第13条 知事は、厚生労働大臣から法第42条の規定による報告を求められた場合は、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。

（その他）

第14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

（施行期日）

この要領は、平成31年1月1日から施行する。

様式第2号（第6条関係）

年 月 日

宮崎県知事 殿

提供依頼申出者 ㊞

〔 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）

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
第19条
第21条第8項
第21条第9項 〕

の規定に基づき、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 〕の提供の申出を行います。

4 利用する情報の範囲

(1) 診断年次

_____年から_____年診断

(2) 地域

宮崎県_____市・町・村

(3) がんの種類

(4) 生存確認情報（該当する方を囲むこと）

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

（ ○○歳以上 □□歳未満 等を記載）

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）

※1 集計表の作成を目的とする調査研究の場合

5（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。

添付：集計表の様式案

※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並びに当該分析における5（1）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

_____年 _____月 _____日まで

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

(具体的に記載すること)

- 例) ○○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

※利用場所が複数ある場合は、すべて記載すること。

(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

ア 組織的安全管理措置状況 (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。

(具体的に記載すること)

イ 物理的安全管理措置状況 (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。

(具体的に記載すること)

(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

- 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。

(具体的に記載すること)

*以下、非匿名化情報の申請時のみ回答

- 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。
 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。

(具体的に記載すること)

- (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

- 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。

(具体的に記載すること)

8 調査研究成果の公表方法及び公表予定時期

(具体的に記載すること)

例) 20XX年4月頃 ○○がん学会学術集会にて発表予定
20XX年10月頃 ○○がん学会雑誌に論文投稿予定
20XX年3月頃 マスメディアに公表予定

※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。

9 情報等の利用後の処置

(具体的に記載すること)

例) 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

- (1) 事務担当者

ア 所属部署・氏名 _____

イ 電話番号 _____

ウ メールアドレス _____

- (2) その他必要事項

(具体的に記載すること)

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	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・鏡視下の・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	
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	

様式第2号の2（第6条関係）

年 月 日

宮崎県知事 殿

病院等の管理者 印

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

- 院内がん登録のため
- がんに係る調査研究のため

(具体的に利用目的及び必要性を記載すること。)

- 添付： 研究計画書等

2 利用者の範囲 (氏名、所属、職名)

《院内がん登録のため》

氏名	所属機関	職名	役割
			例) 責任者 入力作業

※ 利用者の人数に応じて、行を追加すること。

《〇〇がんに係る調査研究のため》

氏名	所属機関	職名	役割
			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

※1 利用者の人数に応じて、行を追加すること。

※2 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。

- 添付：様式例第2号の3
- 調査研究の一部を委託している場合、委託契約書又は様式第4号の2

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)

(具体的に記載すること)

※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。

- 添付：集計表の様式案

※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

_____年 ____月 ____日まで

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

(具体的に記載すること)

例) ○○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

※利用場所が複数ある場合は、すべて記載すること。

(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

ア 組織的安全管理措置状況

- 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。

(具体的に記載すること)

イ 物理的安全管理措置状況

- 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。

(具体的に記載すること)

(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

- 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。

(具体的に記載すること)

- (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

- 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。

(具体的に記載すること)

7 調査研究成果の公表方法及び公表予定時期

(具体的に記載すること)

例) 20XX 年 4 月頃 ○○がん学会学術集会にて発表予定
20XX 年 10 月頃 ○○がん学会雑誌に論文投稿予定
20XX 年 3 月頃 マスメディアに公表予定

8 情報等の利用後の処置

(具体的に記載すること)

例) 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

- (1) 事務担当者

ア 所属部署・氏名

イ 電話番号

ウ メールアドレス

- (2) その他必要事項

(具体的に記載すること)

様式第2号の3（第6条関係）

年 月 日

宮崎県知事 殿

提供依頼申出者 ⑩

情報の提供の申出に係る誓約書

このことについて、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。

(様式第2号の3別紙)

	利用予定者 署名・記名	押印 (記名の場合)	所属
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

※ 必要に応じて、行を追加すること。

様式第3号（第6条関係）

年 月 日

宮崎県知事 殿

提供依頼申出者 印

情報の利用の必要性について

年 月 日付で提供の申出を行う情報について、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

宮崎県知事 殿

提供依頼申出者 ㊞

調査研究等の委託に係る契約について

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

宮崎県知事 殿

提供依頼申出者 ⑩

調査研究等の委託に係る契約について

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（受託者名）に委託することとしていますが、現在、委託契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おりますので、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

様式第5号（第6条関係）

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。	
	法第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。	
	法第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。	
	法附則第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。	
	署名又は記名押印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。	

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

年 月 日

宮崎県がん対策審議会

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、県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。		

審査事項	審査の方向性	チェック	備考
(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。		
	県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			

様式第6号（第8条関係）

文 書 番 号
年 月 日

提供依頼申出者 殿

宮崎県知事 ㊟

応諾通知書

年 月 日付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：

様式第6号の2（第8条関係）

文 書 番 号
年 月 日

提供依頼申出者 殿

宮崎県知事

㊟

不応諾通知書

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

1 情報の提供をしない理由

様式第7号（第12条関係）

年 月 日

宮崎県知事 殿

利用者 ⑩

廃棄処置報告書

標記に関し、 年 月 日付けで提供が決定された情報（提供番号 ）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

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。

様式第8号（第12条関係）

年 月 日

宮崎県知事 殿

利用者 ⑩

実 績 報 告 書

標記に関し、 年 月 日付けで提供が決定された情報（提供番号 ）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）、別添のとおり、提供を受けた情報の利用実績について報告します。

※ 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。