

*青字…記載に当たっての説明。提出時はすべて削除する。

*赤字…記載例。申出の内容に合わせて加除修正し、最終的にすべて黒字とする。

様式2-1

令和〇〇年〇〇月〇〇日

宮城県知事 殿

提供依頼申出者

(例) 〇〇市長 〇〇 〇〇

宮城県がん情報の提供について（申出）

このことについて、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	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
	に準じ、別紙のとおり	法第22条第1項第1号に掲げる情報

の提供を申し出ます。

*以下を参考（提出時は削除）に、申請する条項及び情報の種類を丸で囲むこと。

【申出者の主体による分類】

第18条・・・都道府県知事による利用等

第19条・・・市町村等への提供

第21条第8項・・・がんに係る調査研究を行う者への提供（匿名化がされていない情報）

第21条第9項・・・がんに係る調査研究を行う者への提供（匿名化がされた情報）

【情報の種類】

都道府県がん情報

匿名化が行われた都道府県がん情報

平成28年1月1日以降
の症例に係る情報

法第22条第1項第1号に掲げる情報・・・平成27年12月31日以前の症例に係る情報

(別紙：様式2-1関係 宮城県がん情報の提供依頼に係る申出内容)

1 申出に係る情報の名称

*様式2-1で申出を行う情報と内容を合わせて丸で囲む。

*がん検診の精度管理のため、がん検診の受診者名簿と照合する場合など、個人を特定する情報を利用する場合は、非匿名化の情報である「都道府県がん情報」の利用であり、平成27年以前に診断された症例の場合には、「法第22条第1項第1号に掲げる情報」に該当する。

*法第22条第1項第1号に掲げる情報のうち、匿名化情報の申出を行う場合は、以下のようにカッコ書きで記載する。

都道府県がん情報
匿名化が行われた都道府県がん情報
法第22条第1項第1号に掲げる情報 (匿名化が行われた情報に限る。)

※1 がんに係る調査研究を行う者が、都道府県がん情報及び法第22条第1項第1号に掲げる情報の提供依頼の申出を行う場合は、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条に基づく厚生労働大臣の認定を受けた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：厚生労働大臣の認定書等

※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

※3 添付する書類が日本語訳で記載されていないものについては、日本語訳を添付すること。なお、論文の場合はabstract(要約)の日本語訳、報告書の場合は内容の要約の日本語訳で可とする。ただし、医学研究に詳しくない場合でも理解が可能なよう、わかりやすい表現に努めること。

2 情報の利用目的

(1) 利用目的

下記のどちらに該当するかが明確に利用目的を記載すること。

記載にあたっては、20行以内をおおよその目安とし、がん以外の専門家にも理解できるようわかりやすく、簡潔に記載すること。

・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3、~~委託契約書等又は様式4-1、研究計画書等~~

※ 法第19条に基づく申出において当該情報が匿名化されていない情報を含む場合、当該情報の利用が当該自治体の個人情報保護条例に基づく適正な利用であることが分かる書類を提出すること。

* 個人情報保護条例に基づく適正な利用であることが分かる書類とは、当該市町村長から宮城県知事あての文書(別紙様式)とする。

(例)

匿名化情報を用いて、〇〇市におけるがんの実態を把握し、集計結果をがん予防及びがん検診の受診勧奨に役立てるとともに、非匿名化情報を用いて、がん検診受診者名簿とがん登録情報を照合することにより、〇〇市が行っているがん検診の精度の向上を目指すことを目的とする。

・がんに係る調査研究のため

□ 添付：研究計画書等

※ 添付する書類が日本語訳で記載されていないものについては、日本語訳を添付すること。なお、書類が膨大な場合には、窓口組織に相談の上、内容を要約した日本語訳で可とする。ただし、医学研究に詳しくない場合でも理解が可能なよう、わかりやすい表現に努めること。

(2) 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 ・ 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 ○○市長 ○○ ○○

法人その他の団体の名称 ○○市

法人その他の団体の住所 〒○○○-○○○○ 宮城県○○市○○○○

- ・ 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2-3

□ 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4-2

* 利用者は、利用目的を達成するため必要な者に限定し、それぞれの役割がわかるように明記すること。人数が多い場合であって、その理由について、表の役割への記載内容だけで説明することが難しい場合には、「5（2）調査研究方法」などで説明を付すこと。

* 必ず利用責任者を置くこと。また、利用場所が複数ある場合は、利用場所ごとに利用責任者を置き、これらの利用責任者を統括する統括利用責任者を置くこと。

* 本申請では、明記された利用者以外の者に集計結果等を提供することは公表として取り扱う。公表前の集計結果を利用する者は利用者を含めること。

連番	氏名	所属機関	職名	役割	利用場所
1	○○ ○○	○○市	○○部○○課 課長	総括利用責任者	○○室
2	○○ ○○	同上	○○部○○課 ○○係長	集計・分析	同上

3	〇〇 〇〇	同上	〇〇部〇〇課 〇〇係主任	同上	同上
4	〇〇 〇〇	同上	〇〇部〇〇課 〇〇係主事	同上	同上
5	〇〇 〇〇	〇〇会（〇〇市のがん 検診事業の受託者）	健診センター 所長	利用責任者	〇〇室
6	〇〇 〇〇	同上	健診センター 〇〇課課長	非匿名化情報の 利用	〇〇室
7	〇〇 〇〇	同上	健診センター 〇〇課主事	非匿名化情報の 利用	〇〇室

※全ての利用者分、行を追加すること。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

*診断年次については、相談窓口を確認し、利用可能な範囲で申請すること。

*利用する情報の範囲は、「2（1）利用目的」及び「5（2）調査研究方法」と整合性がとれる内容とすること。

（1）診断年次

~~〇〇年~~から~~〇〇年~~診断

（例）① 匿名化情報

2011年から2020年診断

② 非匿名化情報（がん検診受診者名簿とがん登録情報との照合）

2019年から2020年診断（肺がん、胃がん及び大腸がん検診の精度管理）

（2）地域

宮城県 〇〇 市・町・村

（3）がんの種類

例：胃

（例）① 匿名化情報

・全部位

② 非匿名化情報

・肺がん検診の精度管理のため

気管・気管支・肺、胸腺、心臓・縦隔・胸膜、その他呼吸器系及び胸腔内臓器、喉頭

・胃がん検診の精度管理のため

咽頭、食道、胃、小腸

・大腸がん検診の精度管理のため

結腸、直腸 S 状結腸移行部、直腸、肛門及び肛門管

(4) 生存確認情報

* 「ロ 生存を確認した直近の日又は死亡日」について、システムの都合上、提供不可。

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

~~歳以上から——歳未満~~

歳以上

(例) 全年齢

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。

* 提供が認められた場合、ここに示された範囲の情報が提供されることになるため、相談窓口を確認し、正確に記載すること。

* 利用する項目が、「2 (1) 利用目的」及び「5 (2) 調査研究方法」と整合性がとれる内容とすること。

(2) 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

※1 集計表の作成を目的とする調査研究の場合

(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こと。また、公表の有無について明記すること。なお、本申請では、「3 提供依頼申出者及び利用者」に明記された利用者以外の者に集計結果等を提供することは公表として取り扱うので、留意すること。

※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 (1) で指定する登録情報等の関係を具体的に記述すること。

* 記載にあたっては、20行以内をおおよその目安とし、がん以外の専門家にも理解できるようわかりやすく、簡潔に記載すること。

(例)

下記のとおり集計・解析を行う。

案1 リーフレット「〇〇市のがん罹患」の作成 (別紙1)

〇〇市のがんの実態についての集計結果で、市のホームページで一般公開する。

案2 その他の詳細な集計 (別紙2)

集計は、年齢階級別集計、性別・部位別集計、年齢階級別・部位別集計、発見経緯別・部位別集計、進展度別・部位別集計及び発見経緯別・進展度別集計を行

うとともに、年齢調整罹患率及び標準化罹患比を算出する。

年齢調整罹患率及び標準化罹患比は他との比較のため一般公開するが、その他の集計結果は一般公開せず、庁内での利用者のみ利用する（内部利用）。ただし、明記した利用者以外に提供する際には、公表に該当するため、窓口組織に対して公表前の報告を行い、認められた方法で提供する。

案3 がん検診の精度管理（別紙3及び4）

精度管理照合結果（別紙3）は、がん検診の受診者名簿とがん登録情報を照合した結果であり、この結果を利用して精度管理指標（別紙4）を算出する。前者は利用者のみで利用し、結果は公表しない。一方、後者は他自治体の集計値と比較するなどして精度管理に役立てるため、一般公開する。

6 利用期間

必要な限度の利用期間を記載すること

例：~~〇年〇月〇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~~

（例1）提供を受けた日から5年を経過した年の12月31日まで

（例2）提供を受けた日から20XX年〇月〇日まで

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

利用場所が複数ある場合は、すべて記載すること。

*利用場所の特定のため、施設内の見取図を添付すること。また、見取図においては、利用場所及び利用場所への全ての出入口とその施錠の有無を明示すること。

*利用場所が独立した部屋でない場合には、その区画や範囲が分かるように、見取図に明示すること。

*見取図は、白黒印刷でも上記の内容について判別できるように作成すること。

（例）① すべての情報

〇〇市〇〇部〇〇課 〇〇室

〒〇〇〇-〇〇〇〇 宮城県〇〇市〇〇〇〇

施設内見取図（別添）

② 非匿名化情報のみ

〇〇会健診センター〇〇課 〇〇室

〒〇〇〇-〇〇〇〇 宮城県〇〇市〇〇〇〇

施設内見取図（別添）

（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

（2）及び（3）については、「」が付された項目は、非匿名化情報の申請の場合、必須の項目となっているため、実施している対策にチェックをつけ、実施していない対策があるときは、枠内に代替策等を記載すること。また、匿名化情報の申請の場合、「*」は必須の項目となっていないが、審査が円滑に進むよう実施している対策にチェックをつけること。

*（2）～（4）において、実施している対策がなくすべての項目にチェックが付かなかった場合、そのままでは審査ができないため、「全国がん登録 利用者の安全管理」を参考に実施している内容について、枠

内に記載すること。

(組織的)

*以下、非匿名化情報の申請時に必須の項目

*■ 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)

(例)

- ・ ○○市では、プライバシーポリシーを定め、これに基づき個人情報を取り扱っている。
- ・ ○○会では、日頃からがん検診を含む受診者の個人情報について、国が定めた「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」に基づき適切に管理を行っている。

(物理的)

*以下、非匿名化情報の申請時に必須の項目

*□ 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)

(例)

- ・ すべての情報を利用する○○市の○○室は、行政実務に利用されている部屋であるが、無人となる際には施錠されており、限られた者しか入室することが出来ず、入退者の管理と記録が行われている。
- ・ 非匿名化情報のみを利用する○○会の○○室では、がん検診・健康診断に関する業務を行っているが、その他の業務から独立した部屋であり、部屋の施錠はオートロック式で、無人となる際には必ず施錠し、入室者を限定している。

(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

(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）

（例）

- ・ ○○市の○○室では、外部ネットワークから独立した有線の環境でサーバにデータを保存し、データが保存されたフォルダには、利用者にもみアクセス権を設定している。
- ・ ○○会の○○室では、個人情報を取り扱う PC は、スタンドアロンであり、外部ネットワークから独立した環境である。

*以下、非匿名化情報の申請時に必須の項目

- * ■ 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）

（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

*利用場所が複数ある場合、利用場所間での情報の移送について、国の「[全国がん登録 利用者のための安全管理措置](#)」の9ページIV 2.移送を参考に具体的に記載すること。

（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全て記載すること。

例： 年 月頃 ○○がん学会学術集会にて発表予定
年 月頃 ○○がん学会雑誌に論文投稿予定
年 月頃 HPに公表予定

9 情報等の利用後の処置

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：○○を使用しデータ消去

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：○○において溶解

* 個人情報記録された媒体等の処置については、国の「全国がん登録 利用者のための安全管理措置」の11ページ【補足：廃棄について】を参考に記載すること。

* 情報の廃棄を利用場所以外の場所で行う場合、または、委託業者へ依頼する場合、情報の移送について具体的に記載すること。

10 その他

※事務担当者及び連絡先等を記載すること。その他、必要事項があれば記載すること。

* 法第19条に基づき、委託または共同で実施する場合、委託元である市町村（地方独立行政法人を含む。）の担当部署及び連絡先を記載すること。

* がん検診の精度管理などで、次回以降も同じ検診受診者との照合を予定している場合には、照合を効率的に実施するため、提供時に割り振られた番号などを宮城県がん登録室が保管することが可能である。保管を願い出たい場合には、その旨を記載すること。

事務担当者及び連絡先

氏名：○○市○○部○○課○○係

主事 ○○ ○○

TEL：○○-○○-○○（内線：○○）

MAIL：○○

住所：〒○○○-○○○○ 宮城県○○市○○○○

（例）がん検診の精度管理を目的として、次回以降も同じ検診受診者との照合を予定しているため、提供時に割り振られた番号などの保管を申し出ます。