

* 青字および下線箇所…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

* 提供依頼申出者は研究責任者とする。

(例) 〇〇大学〇〇学部〇〇分野
教授 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

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。

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

※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。

* 書類についての補足説明

- ・ 同意取得説明文書及び同意書の見本…研究開始時と最新のものを添付すること。
- ・ 平成27年12月厚生労働省告示第471号に基づき、法の施行前に開始された研究であって、同意代替措置が講じられた研究の場合、当該措置の実施状況がわかる資料を添付すること。

■ 添付：同意取得説明文書、同意書の見本等、同意代替措置に関する資料

□ 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

下記のどちらか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。

・ がんに係る調査研究のため

■ 添付：研究計画書等、倫理審査結果通知書

※ 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。

(例)

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、コホート研究の参加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。

コホート研究の参加者におけるがん罹患の把握のため、宮城県がん登録情報を利用する。

(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 〇〇大学〇〇学部倫理審査 委員会

承認番号 〇〇〇〇

承認年月日 令和〇年〇月〇日

* 倫理審査進捗状況の承認済に丸を付け、倫理審査委員会の名称等を記載する。倫理委員会の承認を受けたうえで申請すること。

* 研究計画書及び倫理審査委員会の結果通知書を添付すること。非匿名化情報の利用の場合には、同意取得、または、同意代替措置が適切に行われているかどうかの確認のため、研究開始時と最新のものをそれぞれ添付すること。

3 提供依頼申出者及び利用者について

* 研究グループによる利用の場合、研究グループという団体での提供依頼の申出を行うことも、また、個人としての申出を行うこともできる。団体での申出の場合、代表者の交代や代表者が利用者でなくなった場合、利用期間内であれば、変更の届出を行うことで、継続しての利用が可能であるが、個人としての申出の場合、当該個人が利用者でなくなる場合には、その時点で利用が終了することになるので、留意すること。

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 年月日

住所 〒- 宮城県市

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	〇〇 〇〇	〇〇大学〇〇学部〇〇分野	教授	利用責任者	教授室
2	〇〇 〇〇	同上	准教授 (計画書では講師)	集計・分析	准教授室
3	〇〇 〇〇	同上	講師 (計画書では助教)	集計・分析	講師室
4	〇〇 〇〇	同上	助教	集計・分析	研究室
5	〇〇 〇〇	同上	大学院生	集計・分析	同上

※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。

*大学院生であっても、利用者である場合には、利用者として明記すること。

*利用者の所属機関や職名について、異動等のため変更があるものの、倫理審査委員会での審査が終了していないために、添付した研究計画書に記載の所属機関等と相違がある場合には、研究計画書に記載された所属機関や職名をカッコ書きで付記すること。なお、その場合、倫理審査委員会の審査が終了し次第、承認を受けた研究計画書及び倫理審査委員会の結果通知を提出すること。

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」並びに研究計画書と整合性がとれる内容とすること。

(1) 診断年次

2010年から2018年診断

(2) 地域

宮城県全域 ~~市・町・村~~

(3) がんの種類

例：~~胃~~

(例) 全部位

(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。

※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)

- 1) 腹囲と全がん罹患リスクとの関連について、Cox 比例ハザード解析により分析する。その際、対象者を腹囲により4群に分けて、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)をそれぞれで行う。
- 2) 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 比例ハザード解析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。

6 利用期間

必要な限度の利用期間を記載すること

例：~~一年一月一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) 〇〇大学〇〇学部〇〇分野 教授室, 准教授室, 講師室及び研究室
〒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)

(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)

(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)

- ・ 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。

*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は、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 マスメディアに公表予定

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。

*コホート研究などで、次回以降も対象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：○○ ○○

○○大学○○学部○○分野 助教

TEL：○○ - ○○ - ○○ (内線：○○)

MAIL：○○

住所：〒○○○-○○○○ 宮城県○○市○○○○

(例) コホート研究のため、提供時に割り振られた番号などの保管を申し出ます。