

# (案)

資料7別紙2

## 東京都がん登録情報の提供に関する事務処理要領

制定 平成31年 月 日 30福保保健第 号

### (目的)

**第1条** この要領は、東京都がん登録事業実施要綱（平成31年 2月 5日、30福保保健第 915号、以下「実施要綱」という。）に基づいて東京都（以下「都」という。）が行う、都道府県がん情報、これに係る特定匿名化情報、地域がん登録情報及びその匿名化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。

### (用語の定義)

**第2条** この要領において使用する用語の意義は、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。）及び実施要綱において使用する用語の例によるほか、次の各号の定めるところによる。

- (1) 窓口組織 都道府県がん情報、これに係る特定匿名化情報、地域がん登録情報及びその匿名化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、情報の提供を行う調整機能等の役割を果たす組織
- (2) 情報 都道府県がん情報、これに係る特定匿名化情報、地域がん登録情報及びその匿名化情報の総称をいう。
- (3) 匿名化が行われた情報 前項の特定匿名化情報及び匿名化情報のほか、提供依頼申出者からの提供の求めに応じて匿名化を行った情報をいう。
- (4) 提供依頼申出者 法第18条から第21条まで又は実施要綱第10条から第13条までの規定に基づいて情報の提供を求める者をいう。
- (5) 利用者 情報の提供を受け、これらを利用する者をいう。
- (6) 申出文書 情報の提供を求めるために提供依頼申出者が窓口組織に提出する文書
- (7) 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：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の情報、プログラム等公表された統計表を作成するための情報、電子計算機処理に必要な情報等）。
- (8) 審議会 東京都がん登録審議会（平成31年 月 日 規則第 号）をいう。
- (9) 電子計算機 情報等を取り扱うコンピュータ等及び附属機器をいう。

### (運用体制等)

**第3条** 都は、実施要綱第16条第1項の規定に基づき、窓口組織を設置し、次の各号に掲げる事務を実施する。

- (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) 情報の提供に係る審議会との連絡調整
- (5) 審議会の庶務
- (6) 審査結果の通知
- (7) 利用者による手数料の納付に係る事務
- (8) 情報及び定義情報等の提供

- (9) 調査研究成果の公表前確認
- (10) 情報の利用期間終了後の処置の確認
- (11) 利用者による利用実績の報告に係る事務
- (12) 厚生労働大臣からの求めに応じた提供状況の報告

- 2 窓口組織は、この要領及び「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」（発行：厚生労働省、国立研究開発法人国立がん研究センター）（以下「安全管理措置マニュアル」という。）に則って、情報の提供に係る業務を行うものとする。
- 3 提供依頼申出者及び利用者は、情報の提供を受け、又は利用するにあたって別紙1「都道府県がん情報・地域がん登録情報の提供の利用規約」を遵守しなければならない。
- 4 都は、提供依頼申出者の申出の円滑化及び審議会による提供の審議の透明性等を確保する観点から、情報提供に係る諸規定等の公表及び定義情報等の整備に取り組むものとする。

#### （情報及び定義情報の保管・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しなければならない。
- 2 窓口組織は、情報及び定義情報等の存在の有無、所在及び保管状況を把握し、別記様式1「情報管理リスト」を整備し、年1回以上更新しなければならない。

#### （事前相談）

- 第5条** 窓口組織は、提供依頼申出者に対して、法・実施要綱の趣旨、提供申出ができる者、審議会による審査の要不要・方向性、手数料、安全管理義務、利用・提供・保有等の制限、秘密保持義務等について説明し、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。

#### （提供依頼申出者の別と利用目的等の関係提供）

- 第6条** 提供依頼申出者と提供を申し出ることのできる情報等との対応関係は、別紙2「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。

#### （申出文書の提出等）

- 第7条** 法第18条、同第19条、同第21条第8項、同条第9項、実施要綱第10条、同第11条又は同第13条の規定による提供依頼申出者は、別記様式2-1「都道府県がん情報・地域がん登録情報等提供依頼申出書」及び別記様式2-3「誓約書」を、窓口組織に提出しなければならない。
- 2 法第20条又は実施要綱第12条の規定による提供依頼申出者は、別記様式2-2「都道府県がん情報・地域がん登録情報等提供依頼申出書（病院等用）」及び別記様式2-3「誓約書」を、窓口組織に提出しなければならない。

#### （申出文書の添付書類等）

- 第8条** 法第18条、同第19条、実施要綱第10条又は同第11条の規定による申出の場合、別記様式3-1「情報利用の必要性に関する証明」を添付し、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明らかにしなければならない。
- 2 法第21条第8項又は実施要綱第13条第1項の規定による申出の場合、提供依頼申出者（法人その他の団体の申出の場合はその代表者を提供依頼申出者とし、個人の場合は当該個人とする。）

ががんに係る調査研究であって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する書面を添付するとともに、次の各号に定める事項を明らかにしなければならない。

- (1) 法人その他の団体の申出の場合は、当該法人その他の団体の名称及び住所
  - (2) 個人の申出の場合は、当該個人の生年月日及び住所
- 3 提供依頼申出者が法第18条第1項第2号、同項第3号、法第19条第1項第2号又は同項第3号に該当する場合、次の各号に掲げる書面を添付しなければならない。
- (1) 調査研究等の委託等に係る契約書等の写し
  - (2) 別記様式4-1「調査研究等の委託契約締結未了の届出」に掲げる事項の①から⑨までの事項を記載した覚書等の写し（ただし、前号の契約書等において当該事項の記載がある場合は除く。）
  - (3) 契約締結前である等の事情により前二号の書面を添付できない場合は、別記様式4-1「調査研究等の委託契約締結未了の届出」（この場合、契約締結後、速やかに前二号の書面を提出することとし、情報の提供が決定における当該情報の提供は、窓口組織が当該書面の提出を確認した後に行うものとする。）
- 4 提供依頼申出者が調査研究の一部を委託する場合、次の各号に掲げる書面を添付しなければならない。
- (1) 委託に係る契約書の写し
  - (2) 別記様式4-2「調査研究等の委託契約締結未了の届出（一部委託用）」に掲げる事項の①から⑨までの事項を記載した覚書等の写し（ただし、前号の契約書において当該事項の記載がある場合は除く。）
  - (3) 契約締結前である等の事情により前二号の書面を添付できない場合は、別記様式4-2「調査研究等の委託に係る契約について」（この場合、契約締結後、速やかに前二号の書面を提出することとし、情報の提供が決定における当該情報の提供は、窓口組織が当該書面の提出を確認した後に行うものとする。）

**（同意）**

**第9条** 法第21条第8項又は実施要綱第13条第1項の規定による申出の場合で、当該提供の求めを受けた都道府県がん情報又は地域がん登録情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあっては、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又は地域がん登録情報が提供されることについて同意を得ていることを証する書面を添付しなければならない。ただし、小児がん患者等の代諾者からの同意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・コンセントを受ける場合の手続等」に準じることとし、その旨を証する書面も添付するものとする。

2 前項に関わらず、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って、次の各号のいずれかに該当する場合においては、前項の同意に替えて、「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年厚生労働省告示第471号）に即した措置を講ずることにより申出を行うことができる。

- (1) 法の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5千人以上の場合
- (2) 次のア又はイに掲げる事情があることについて、厚生労働大臣（法第21条第8項の規定による申出の場合）又は知事（実施要綱第13条第1項の規定による申出の場合）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

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調査研究の結果に影響

3 前項の規定による同意代替措置による申出の場合は、第7条第1項に定める書面の提出と同時に、次の各号に定める書面を窓口組織に提出しなければならない。

(1) 同意代替措置が講じられていることを証する書面

(2) 前項第1号に該当する場合は、その旨を証する書面

(3) 前項第2号の認定を受けようとする場合は、当該調査研究の実施計画及び別記様式5-1「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係る認定の申請について（法第21条第8項の申出用）」又は別記様式5-2「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係る認定の申請について（実施要綱第13条第1項の申出用）」に次のアからオまでに掲げる事項を記載した書面

ア 当該申請を行うがんに係る調査研究の代表者の氏名、生年月日及び住所

イ 当該申請を行うがんに係る調査研究の実施期間

ウ 当該申請を行うがんに係る調査研究の対象者の範囲及び数

エ 同意を得ることが前項第2号のア又はイのいずれに該当するのかの別及びその理由

オ その他必要な事項

4 窓口組織は、前項の規定により別記様式5-1「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係る認定の申請について（法第21条第8項の申出用）」を受け付けた場合は、第7条第1項の書面及び前項第3号の書面を厚生労働省に送付するものとする。

5 窓口組織が第3項第3号の書面を受け付けた場合は、当該申請に係る厚生労働大臣又は知事の認定を受けた後に、第11条に定める審査を行うものとする。

#### （申出文書の形式点検）

第10条 窓口組織は、申出文書について、別記様式6-1「提供依頼申出に係る形式点検書」を用いて、形式点検を行うものとする。

#### （申出文書の審査）

第11条 申出文書が前条の形式の点検に適合した場合、知事は、審議会に諮問し、審議会において別記様式6-2「提供依頼申出に係る審査報告書」を用いて審査を行うものとする。ただし、法第20条又は実施要綱第12条の規定による申出の場合は、必ずしも審査は要しない。

#### （申出文書等の記載事項の変更）

第12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書面を改めて窓口組織に提出しなければならない。

2 知事は、前項の提出があった場合、必要に応じて審議会の意見を聴くものとする。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、人事異動に伴う担当者の変更等、形式的な変更の場合は、この限りでない。

#### （審査結果の通知）

第13条 知事は、第11条による審議会の審査の結果を踏まえて、提供依頼申出者に対して次の各

号に掲げる通知を行う。

- (1) 申出を応諾する場合は、提供依頼申出者に対し、別記様式 7-1 「都道府県がん情報・地域がん登録情報等提供依頼申出に係る応諾通知書」により申出された情報を提供する旨を通知する。
- (2) 申出を応諾しない場合は、提供依頼申出者に対し、別記様式 7-2 「都道府県がん情報・地域がん登録情報等提供依頼申出に係る不応諾通知書」により申出された情報を提供しない旨を通知する。

2 第11条ただし書きにより審査会における審査を行わない場合は、前項に規定を準用する。

#### (情報及び定義情報等の提供)

**第14条** 窓口組織は、前条第1号による通知後、提供依頼申出者に対し、速やかに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、都道府県がん情報又は地域がん登録情報の提供に該当する申出の場合には、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。

#### (情報の提供の手段)

**第15条** 窓口組織は、前項の規定による情報の提供を行う場合、安全管理措置マニュアルに従って、次の各号に掲げる事項に留意して行わなければならない。

- (1) 電子媒体や紙を移送する場合、配達記録が残る手段を利用する。
- (2) 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。
- (3) 電子媒体によって情報の受渡しを行う場合、電子媒体について未使用品を使用する。
- (4) 個人情報や運搬する場合、移送中は当該個人情報に対して常に人を付け、靴や紙袋に入れる等、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。
- (5) 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は行わない(ただし、全国がん登録システムのネットワーク及び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は除く。)

2 窓口組織は、情報の提供にあたって、利用者に対し、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並びに罰則が適用される場合があることを必ず説明しなければならない。

3 窓口組織は、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。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、提供依頼申出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。

#### (手数料の通知と受領)

**第16条** 窓口組織は、法第21条第8項、同条第9項、実施要綱第13条第1項又は同条第2項の規定による提供依頼申出者に対して、実施要綱第14条及び東京都福祉保健局関係手数料条例に基づく手数料の額を通知し、請求するものとする。

2 窓口組織は、前項の規定により請求した手数料の受領確認後、情報の提供を行うものとする。

#### (調査研究成果の公表前の確認等)

**第17条** 利用者は、「全国がん登録 情報の提供マニュアル」（発行：厚生労働省、国立研究開発法人国立がん研究センター）中の「全国がん登録 利用者の安全管理措置」（以下「利用者の安全管理措置」という。）に則った対策を講じなければならない。ただし、地域がん登録情報及びその匿名化情報の利用者については、「利用者の安全管理措置」を準用した対策を講じるものとする。

#### （調査研究成果の公表前の確認等）

**第18条** 知事は、法第36条又は実施要綱第26条に基づき、利用者に対して、調査研究成果を公表する前に、公表予定の内容について窓口組織に報告させるものとする。

2 知事は、前項の報告があった場合、窓口組織において次の各号について確認し、必要に応じて審議会の意見を聴き、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。

- (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。

#### （情報の取扱いに関する報告及び助言）

**第19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、法第36条又は実施要綱第26条に基づき、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、前項の報告において問題が解決しないと認めた場合は、法第37条又は実施要綱第27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 知事は、前項の助言を行うために、適切な監査手順に基づいた監査等を行うものとする。

#### （情報の取扱いに関する勧告）

**第20条** 知事は、前条の利用者が、法第30条第1項、同第31条第1項、同第32条、実施要綱第21条から第23条までの規定に違反した場合において、個人の権利利益を保護するため必要があると認めるときは、当該者に対し、当該違反行為の中止その他違反を是正するために必要な措置をとるべき旨を勧告するものとする。

#### （利用期間中の対応）

**第21条** 知事は、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窓口組織に報告させるものとする。

2 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とあって、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場合は、再度、審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

- 3 窓口組織は、前項の申出に係る審議会の開催後、提供依頼申出者に対して、速やかに別記様式7-1「都道府県がん情報・地域がん登録情報等提供依頼申出に係る応諾通知書」又は別記様式7-2「都道府県がん情報・地域がん登録情報等提供依頼申出に係る不応諾通知書」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。

#### (利用期間終了後の処置の確認)

- 第22条** 利用者は、利用後の処置について、当該利用期間（申出文書に記載した利用期間）の終了後、速やかに別記様式8「廃棄処置報告書」を窓口組織に提出しなければならない。
- 2 知事は、前項による廃棄の確実な実施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。
  - 3 知事は、前項の報告において問題が解決しない場合は、法第37条又は実施要綱第27条に基づき、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする。
  - 4 知事は、前項の助言を行うために、適切な監査手順に基づいた監査等を行うものとする。

#### (利用実績の報告)

- 第23条** 利用者は、提供を受けた情報の利用実績について、当該利用期間（申出文書に記載した利用期間）の終了後、速やかに別記様式9「実績報告書」を窓口組織に提出しなければならない。

#### (提供状況の厚生労働大臣への報告)

- 第24条** 知事は、法第42条に基づき、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。

#### (その他)

- 第25条** この要領に定めるものの他、情報の提供事務に関して必要な事項は、別に定める。

#### 附 則 (30福保保健第 号)

この要領は、平成31年4月1日から施行する。

# (案)

## 別紙 1 (第 3 条第 3 項関係)

### 都道府県がん情報・地域がん登録情報の提供の利用規約

平成31年 月 日 30福保保健第 号

東京都知事

#### 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。）及び東京都がん登録事業実施要綱（平成31年 2月 5日、30福保保健第 915号、以下「実施要綱」という。）の規定に基づき、提供依頼申出者及び利用者が、東京都知事（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が、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を知事に提出する際に、あわせて提出するものである。
- (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。）、実施要綱、東京都がん登録情報の提供に関する事務処理要領（平成31年 月 日、30福保保健第1172号、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、知事は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、実施要綱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、実施要綱及び事務処理要領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、提供を受けた情報を本規約に従って利用しなければならない。
- (2) 利用者は、本規約、誓約書、申出文書、実施要綱及び事務処理要綱等に従って情報を利用しなければならない。
- (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、その指示に従わなければならない。

#### 3 管理

- (1) 利用者は、提供を受けた情報を廃棄するまで、事務処理要領及び申出文書に記載された管理方法又は知事から指示を受けた管理方法に基づき、適正に情報を管理しなければならない。
- (2) 利用期間が5年を超える場合には、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、利用状況を報告しなければならない。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

れたときから1週間以内に報告を行わなければならない。

#### 4 利用の制限

利用者は、個人の同意、病院等の個別の了承がある場合、又は東京都がん登録審議会（以下「審議会」という。）が特に認める場合を除き、以下のア～エに即し、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。

ア 他の個人情報と連結しないこと。

イ 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。

ウ 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。

エ 提供依頼申出者及び利用者は、都道府県がん情報・地域がん登録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) 提供依頼申出者が東京都又は区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。

(2) 提供依頼申出者は、前記(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。ただし、委託を受けた者を利用者とする誓約書を知事に提出しなければならない。

#### 6 欠陥及び障害等

(1) 提供依頼申出者は、情報の提供媒体の受領後、直ちにその媒体の物理的障害の有無について確認し、その結果、読取りエラー等の障害を発見したときは、速やかに窓口組織に申し出なければならない。

(2) 前記(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、窓口組織に対して当該データを返却し、提供媒体の交換を申し出ることができる。窓口組織は、障害を確認した場合、交換に応じるものとする。

(3) 提供依頼申出者からの返却にかかる費用及び再送付の費用は、前記(1)の障害が、窓口組織の帰責事由による場合は窓口組織の負担とし、利用者の帰責事由による場合（利用者の媒体の取扱い時に生じた傷など）は提供依頼申出者の負担とする。

#### 7 申出文書等の変更

(1) 提供依頼申出者は、申出文書の記載事項に以下のア～キの変更等の必要が生じたときは、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直ちに窓口組織に提出しなければならない。

ア 利用者の人事異動等に伴う所属・連絡先、氏名の変更

イ 利用者の追加又は除外（申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすような変更は除く。）

ウ 成果の公表形式の変更

エ 利用期間の延長

オ セキュリティ要件の変更

カ 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変更

キ その他、前記キ以外の微細な変更

- (2) 前記(1)において、ウ～カの変更の場合、利用者は、審議会の審査を受けるものとし、知事から応諾の通知がない限り、当該変更による情報の利用を行ってはならず、また、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、申出文書等に記載した期間内のみ情報を利用できるものとする。なお、都道府県がん情報及び地域がん登録情報の利用期間は、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、審議会が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) 前記(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、前記7により当初の利用期間終了前に知事の応諾を得なければならない。
- (3) 利用期間を超過した場合（提供依頼申出者が予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、知事からの情報廃棄の指示に速やかに従わなければならない。

## 9 監査等

- (1) 知事は、情報の利用場所、利用環境、保管場所及び管理方法等について監査を行う場合、提供依頼申出者に通知するものとする。
- (2) 知事又は知事から指示された第三者は、前記(1)の通知に基づき、提供依頼申出者及び利用者の事業場等に立ち入り、帳票その他監査のため必要な書類を閲覧することができる。
- (3) 提供依頼申出者及び利用者は、前記(1)の通知を受けた場合、知事又は知事から指示された第三者が行う監査に協力しなければならない。

## 10 情報の紛失・漏えい等

- (1) 提供依頼申出者は、情報の漏えい、滅失若しくは毀損（以下「漏えい等」という。）が判明した場合、又はその恐れが生じた場合は、速やかに窓口組織へその内容及び原因を報告し、知事の指示に従わなければならない。
- (2) 前記(1)の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って、提供依頼申出者が再度提供を希望する場合は、再度、情報の提供の申出を行うことができる。

## 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「全国がん登録 情報の提供マニュアル」（発行：厚生労働省、国立研究開発法人国立がん研究センター）中の「全国がん登録 利用者の安全管理措置」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しなければならない。
- (2) 提供依頼申出者は、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、前記(1)に定める廃棄の手続きに従わなければならない。
- (3) 提供依頼申出者は、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、情報を廃棄しなければならない。

## 12 成果の公表

- (1) 提供依頼申出者は、申出文書に記載した予定時期までに情報を利用した成果を公表しなければならない。
- (2) 提供依頼申出者は、公表予定の内容について公表前に窓口組織に報告しなければならない。特に以下のア及びイの場合は、報告時期について留意するものとする。
  - ア 論文への公表予定の場合は、投稿前に報告すること。また、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、公表前に報告すること。
  - イ 学会又は研究会等への公表予定の場合は、学会又は研究会等の発表前に抄録を報告すること。また、発表終了後は速やかに発表資料について報告すること。
- (3) 前記(1)の公表にあたっては、利用者は、原則、以下のア～カその他適切な措置を講じ、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しなければならない。ただし、個人の同意、区市町村又は病院等の個別の了承のある場合、又は審議会が特に認める場合は、この限りではない。
  - ア 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。
  - イ がん種別、年齢別、区市町村別、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。
  - ウ 特定の区市町村に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、隣接する区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。
  - エ 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。
  - オ 他の公表値と組み合わせで利用した場合に、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しなければならない。
- (5) 提供依頼申出者は、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しなければならない。この場合において、知事が必要と認めた場合は、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) 提供依頼申出者は、申出文書に記載した成果の公表がすべて終了した後、3か月以内に実績報告書により知事へ利用実績を報告しなければならない。

## 13 解除

知事は、以下のア～オの事由のいずれかが発生したときは、提供依頼申出者に対し、本規約の解除を通知する。この場合、提供依頼申出者は直ちに解除を受け入れなければならない。

- ア 利用者が本規約に違反したとき。
- イ 情報の取扱いに関して利用者の重大な過失又は背信行為があると、知事が判断したとき。
- ウ 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。

エ 提供依頼申出者が行った申出文書等記載事項の変更の申請に対し、知事が、審査の結果、不応諾としたとき。

オ 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) 利用者は、法に違反した場合、法第6章の規定に基づき罰則が適用される。

(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あたる事由が存すると認められる場合は、本規約の解除の有無にかかわらず知事から以下のア及びイの措置がとられる場合があることを十分に理解した上で、情報を利用しなければならない。

ア 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。

イ 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。

# (案)

## 別紙2 (第6条関係)

### 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
①知事 ②都設立の地方独立行政法人(以下「地独」) ③都若しくは②のから調査研究の委託を受けた者又は共同して調査研究を行う者 ④③に準ずるものとして知事が定める者	都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	都道府県がん情報又はその特定匿名化情報	法第18条	
		地域がん登録情報又はその匿名化情報	実施要綱第10条	
	上記以外(がんに係る調査研究のため)	都道府県がん情報又はその匿名化情報	法第21条第8項、同条第9項	
		地域がん登録情報又はその匿名化情報	実施要綱第13条	
⑤都内区市町村の長 ⑥都内区市町村設立の地独 ⑦都内区市町村若しくは⑥の地独から調査研究の委託を受けた者又は共同して調査研究を行う者 ⑧⑦に準ずるものとして⑤が定める者	当該区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	都道府県がん情報又はその特定匿名化情報	法第19条	
		地域がん登録情報又はその匿名化情報	実施要綱第11条	
	上記以外(がんに係る調査研究のため)	都道府県がん情報又はその匿名化情報	法第21条第8項、同条第9項	
		地域がん登録情報又はその匿名化情報	実施要綱第13条	
⑨がんに係る調査研究を行う者	がんに係る調査研究のため	都道府県がん情報又はその匿名化情報	法第21条第8項、同条第9項	
		地域がん登録情報又はその匿名化情報	実施要綱第13条	
⑩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	
		当該病院等から届出がされたがんに係る地域がん登録情報	実施要綱第12条	



# (案)

## 別記様式2-1 (第7条第1項関係)

年 月 日

東京都知事 殿

(提供依頼申出者)

住所

(法人の場合は所在地)

氏名

㊦

(法人の場合は名称及び代表者の職氏名)

### 都道府県がん情報・地域がん登録情報等提供依頼申出書

標記の件について、別紙のとおり都道府県がん情報・地域がん登録情報等の提供の申出を行います。

記

根拠規定 (該当する根拠にチェック及び条項を記載)

- がん登録等の推進に関する法律 (平成25年法律第 111号) 第 条第 項
- 東京都がん登録事業実施要綱 (30福保保健第 915号) 第 条第 項

添付書類 (添付した書類にチェック)

- 別記様式2-3「誓約書」(第7条関係)
- 別記様式3-1「情報利用の必要性に関する証明」(第8条第1項関係)
- 研究計画書等(第8条第1項、第9条第3項関係)
- 集計表の様式案等(第8条第1項関係)
- 提供依頼申出者の調査研究実績を示す書面(論文、報告書等)(第8条第2項関係)
- 調査研究等の委託等に係る契約書等の写し(第8条第3項関係)
- 別記様式4-1「調査研究等の委託契約締結未了の届出」に掲げる事項の①から⑨までの事項を記載した覚書等の写し(第8条第3項関係)
- 別記様式4-1「調査研究等の委託契約締結未了の届出」(第8条第3項関係)
- 委託に係る契約書等の写し(第8条第4項関係)
- 別記様式4-2「調査研究等の委託契約締結未了の届出(一部委託用)」に掲げる事項の①から⑨までの事項を記載した覚書等の写し(第8条第4項関係)
- 別記様式4-2「調査研究等の委託契約締結未了の届出(一部委託用)」(第8条第4項関係)
- 同意取得説明文書、同意書、代諾関係書類(第9条第1項関係)
- 同意代替措置が講じられていることを証する書面(第9条第3項関係)
- 法の施行日前からの調査研究対象者が5千人以上であることを証する書面(第9条第3項関係)
- 別記様式5-1「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係る認定の申請について(法第21条第8項の申出用)」(第9条第3項関係)
- 別記様式5-2「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係る認定の申請について(実施要綱第13条第1項の申出用)」(第9条第3項関係)

別記様式 2-1 (第7条第1項関係) 別紙 1

1 申出に係る情報の名称 (都道府県がん情報、地域がん登録情報等)

2 情報の利用目的

ア 利用目的及び必要性

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

がんに係る調査研究のため

(具体的に記載)

イ 倫理審査進捗状況

承認済  審査中  対象外

その他 ( )

倫理審査委員会 名称  
承認番号  
承認年月日

3 利用者の範囲

※ すべての利用者について記載すること。また、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。

氏名	所属機関	職名	役割

4 利用する情報の範囲

ア 診断年次

イ 地域

ウ がんの種類

エ 生存確認情報 要 ・ 不要

(ア) 生存しているか死亡しているかの別 要 ・ 不要

(イ) 生存を確認した直近の日又は死亡日 要 ・ 不要

(ウ) 死亡の原因 要 ・ 不要

オ 属性的範囲 (〇〇歳以上〇〇歳未満など)

## 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

別紙2のとおり

### イ 調査研究方法

※ 集計表の作成を行う場合は、前記アの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、統計分析を行う場合は、実施を予定している統計分析手法並びに当該分析における前記アの登録情報等の関係を具体的に記述すること。

(具体的に記載)

## 6 利用期間

※ 必要な限度の利用期間を記載すること。

## 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基づき、具体的に記載すること。

### ア 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。

### イ 情報の利用場所の安全管理措置状況

(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)

(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、シュレッダーなど）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)

### ウ 情報の利用時の電子計算機等の安全管理措置状況

(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）

\*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の環境である。
- \*  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）

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

（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すべて記載すること。

9 情報等の利用後の処置

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。

別記様式 2 - 1 (第 7 条第 1 項関係) 別紙 2

項番	登録情報	申出情報

※ 「登録情報」欄は、別記様式 1 において、国立研究開発法人国立がん研究センターの公表データに基づき別紙として整備する都道府県がん情報及び地域がん登録情報に係る年次確定集約情報（登録情報）のデータレイアウトの項目名欄と同じ。

※ 「申出情報」欄は、必要な限度で選択する（○を付ける）こと。

# (案)

別記様式 2 - 2 (第 7 条第 2 項関係)

年 月 日

東京都知事 殿

(提供依頼申出者：病院等の管理者)

住所

(法人の場合は所在地)

氏名

㊟

(法人の場合は名称及び代表者の職氏名)

## 都道府県がん情報・地域がん登録情報等提供依頼申出書 (病院等用)

標記の件について、別紙のとおり都道府県がん情報・地域がん登録情報等の提供の申出を行います。

記

根拠規定 (該当する根拠にチェック)

- 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
- 東京都がん登録事業実施要綱 (30福保保健第 915号) 第12条

添付書類 (添付した書類にチェック)

- 別記様式 2 - 3 「誓約書」 (第 7 条関係)
- 研究計画書等 (第 8 条第 1 項、第 9 条第 3 項関係)
- 集計表の様式案等 (第 8 条第 1 項関係)
- 委託に係る契約書等の写し (第 8 条第 4 項関係)
- 別記様式 4 - 2 「調査研究等の委託契約締結未了の届出 (一部委託用)」に掲げる事項の①から⑨までの事項を記載した覚書等の写し (第 8 条第 4 項関係)
- 別記様式 4 - 2 「調査研究等の委託契約締結未了の届出 (一部委託用)」 (第 8 条第 4 項関係)

## 別記様式 2-2 (第7条第2項関係) 別紙

### 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

### 2 利用者の範囲

※ すべての利用者について記載すること。また、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。

氏名	所属機関	職名	役割

### 3 利用する情報の範囲 (年次)

### 4 調査研究方法

- ※ 情報の利用目的が「院内がん登録のため」の場合は、省略可。
- ※ 情報の利用目的が「がんに係る調査研究のため」の場合は、方法を具体的に記載すること。
- ※ 集計表を作成する場合は、前記アの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、統計分析を行う場合は、実施を予定している統計分析手法並びに当該分析における前記アの登録情報等の関係を具体的に記述すること。  
(具体的に記載)

### 5 利用期間

- ※ 必要な限度の利用期間を記載すること。

### 6 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基づき、具体的に記載すること。

#### ア 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。

#### イ 情報の利用場所の安全管理措置状況

(組織的)

- 統括利用責任者は、個人情報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)

- 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、シュレッダーなど）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)

#### ウ 情報の利用時の電子計算機等の安全管理措置状況

(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。
  - 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)

#### 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

(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)

#### 7 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。

8 情報等の利用後の処置

9 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。

# (案)

別記様式 2 - 3 (第 7 条関係)

年 月 日

東京都知事 殿

(提供依頼申出者：病院等の管理者)

住所

(法人の場合は所在地)

氏名

㊟

(法人の場合は名称及び代表者の職氏名)

## 誓約書

標記の件について、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します。

別記様式 2 - 3 (第 7 条関係) 別紙

項番	利用予定者 (署名又は記名)	押印 (記名の場合)	所属

(案)

別記様式3 (第8条第1項関係)

年 月 日

東京都知事 殿

(提供依頼申出者)

住所

(法人の場合は所在地)

氏名

印

(法人の場合は名称及び代表者の職氏名)

### 情報利用の必要性に関する証明

年 月 日付提供の申出に係る情報については、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

# (案)

別記様式 4 - 1 (第 8 条第 3 項関係)

年 月 日

東京都知事 殿

(提供依頼申出者)

住所

(法人の場合は所在地)

氏名

㊟

(法人の場合は名称及び代表者の職氏名)

## 調査研究等の委託契約締結未了の届出

年 月 日付提供の申出に係る情報については、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

別記様式 4-2 (第8条第4項関係)

年 月 日

東京都知事 殿

(提供依頼申出者)

住所

(法人の場合は所在地)

氏名

㊟

(法人の場合は名称及び代表者の職氏名)

調査研究等の委託契約締結未了の届出 (一部委託用)

年 月 日付提供の申出に係る情報については、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

# (案)

別記様式 5-1 (第9条第3項関係)

年 月 日

東京都知事 殿

(提供依頼申出者)

住所

(法人の場合は所在地)

氏名

㊟

(法人の場合は名称及び代表者の職氏名)

## 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 に係る認定の申請について (法第21条第8項の申出用)

標記の件について、 年 月 日付都道府県がん登録情報の提供の申出に関し、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)附則第2条に基づき、別添のとおり、申請します。

なお、同意に代わる措置として、「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年厚生労働省告示第471号)に即した措置を講じていることを申し添えます。

# (案)

別記様式 5-2 (第9条第3項関係)

年 月 日

東京都知事 殿

(提供依頼申出者)

住所

(法人の場合は所在地)

氏名

㊟

(法人の場合は名称及び代表者の職氏名)

## 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 に係る認定の申請について (実施要綱第13条第1項の申出用)

標記の件について、 年 月 日付東京都がん登録情報の提供に関する事務処理要領 (30福保保健第1172号) 第9条に基づき、別添のとおり、申請します。

なお、同意に代わる措置として、「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年厚生労働省告示第471号)に即した措置を講じていることを申し添えます。

# (案)

## 別記様式 6 - 1 (第10条関係)

[ 申出番号 ] 提供依頼申出に係る形式点検書

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 目的及び必要性等	・法第18条から第21条まで又は実施要綱第10条から第13条までに規定されている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18条、同第21条、実施要綱第10条又は同第11条の規定による申出の場合、別記様式 3 - 1 が添付されていること。	
	・法第21条又は実施要綱第13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 項又は実施要綱第13条第 1 項の規定に基づく情報提供の場合、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。	
	・調査研究等の委託等の場合、契約書、覚書、別記様式 4 - 2 「調査研究等の委託契約締結未了の届出（一部委託用）」等のうち必要な書類が添付されていること。	
(2) 都道府県が ん情報又は地 域がん登録情 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 項又は事務処理要領第 9 条第 2 項に該当する調査研究の場合は、政令附則第 2 条第 3 項又は事務処理要領第 9 条第 2 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、並びに必要なに応じて別記様式 5 - 1 又は別記様式 5 - 2 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。 ・別記様式 2 - 3 「誓約書」（署名又は記名押印）が添付されていること。	
(4) 利用する情 報の範囲	・区市町村等への提供及びに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。	

点検・審査事項	主な点検事項	チェック
(5) 利用する登録情報及び調査研究方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・集計表の作成を行う調査研究の場合は、集計表の様式案が添付されていること。</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・統計分析を行う調査研究の場合は、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具体的に記載されていること。</li> </ul>	
(6) 利用期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法第27条、第32条又は実施要綱第23条及び関連法規に定める限度内であること。</li> </ul>	
(7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・情報の利用場所について記載されていること。</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	
(8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調査研究成果の公表予定時期が記載されていること。</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	
(9) 情報の利用後の処置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用後の廃棄に関して記載されていること。</li> </ul>	

# (案)

別記様式 6 - 2 (第11条関係)

[ 申出番号

] 提供依頼申出に係る審査報告書

確認日 年 月 日

東京都がん登録審議会

審査事項	主な点検事項	チェック	備考
(1) 情報の利用 目的及び必要性等	・法又は実施要綱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、都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にする研究であるかなど)。		
(2) 都道府県がん情報又は地域がん登録情報が提供されることについての同意	・法第21条第8項又は実施要綱第13条第1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。		
	・事務処理要領第9条第2項に該当する調査研究の場合は、事務処理要領第9条第2項に該当する調査研究であって、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か。		
(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。 ・別記様式2-3「誓約書」(署名又は記名押印)が添付されていること。		
(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、特定の区市町村の識別を目的としていないか。		
(6) 利用期間	・調査研究の内容からみて、整合的かつ必要な限度か。		

審査事項	主な点検事項	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状況に示された措置がすべて講じられているか。		
(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、公表 予定時期とが整合的であるか。		
	・都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状況に示された措置がすべて講じられているか。		
(10) その他			

(案)

別記様式 7-1 (第13条、第21条第2項関係)

文 書 番 号  
年 月 日

提供依頼申出者 殿

東京都知事

㊟

**都道府県がん情報・地域がん登録情報等提供依頼申出に係る応諾通知書**

標記の件について、 年 月 日付「都道府県がん情報・地域がん登録情報等提供  
依頼申出書」(申出番号 )により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：

提供の条件等：

(案)

別記様式 7-2 (第13条、第21条第2項関係)

文 書 番 号  
年 月 日

提供依頼申出者 殿

東京都知事

㊟

**都道府県がん情報・地域がん登録情報等提供依頼申出に係る不応諾通知書**

標記の件について、 年 月 日付「都道府県がん情報・地域がん登録情報等提供  
依頼申出書」(申出番号 )により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お知らせします。

情報を提供しない理由：

(案)

別記様式 8 (第22条第 1 項関係)

年 月 日

東京都知事 殿

(利用者)

住所

氏名

㊟

### 廃棄処置報告書

標記の件について、年 月 日付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

処置年月日 年 月 日

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、その理由についても詳しく記載すること。

(案)

別記様式9 (第23条関係)

年 月 日

東京都知事 殿

(利用者)

住所

氏名

㊟

### 実績報告書

標記の件について、年 月 日付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利用実績  
について、別添のとおり報告します。

※ 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。