（様式２－１）

　　年　　月　　日

　広島県知事　殿

提供依頼申出者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（押印省略）

広島県がん情報等の提供について（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）に基づき、次のとおり広島県がん情報の提供を申し出ます。

　なお、申出の詳細については、別紙のとおりです。

|  |  |
| --- | --- |
| 申出者の別 | 第１８条・・・・・都道府県知事による利用等  　第１９条・・・・・市町等への提供  　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 | 広島県がん情報（平成２８年１月１日以降の症例に係る情報）  　匿名化が行われた広島県がん情報（平成２８年１月１日以降の症例に係る情報） |

（別紙：様式２－１関係）

１　申出に係る情報

（１）情報の種類（該当する項目にチェックすること。）

　広島県がん情報

　匿名化が行われた広島県がん情報

（２）提供依頼申出者が、がんに係る調査研究を行う者（法第２１条第８項及び第９項）である場合の、当該研究実施主体を証明する書類等を添付すること。（該当する項目にチェックすること。）

　　≪法人その他の団体である場合≫

　添付：　当該法人その他の団体の名称及び住所が分かるもの（事務処理要領【以下「要領」という。】第８条第６項第１号）

　≪個人である場合≫

　添付：　当該個人の生年月日及び住所がわかるもの（要領第８条第６項第２号）

（３）提供依頼申出者が、がんに係る調査研究を行う者（法第２１条第８項）である場合の情報

ア　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）又は厚生労働大臣に同意代替措置の認定を求めること（法附則第２条）が分かる書類を添付すること。（該当する項目にチェックすること。）

　≪同意を得ている場合≫

　添付：　同意取得説明文書（要領第９条第１項）

　　≪同意代替措置の認定を求める場合≫

　添付：　同意代替措置確認書類、調査研究対象者数証明書類、様式５、研究計画書等（要領第９条第４項）

イ　当該研究が、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である実績を２以上有すること（法第２１条第８項第２号）を証明する書類等を添付すること。（次の項目にチェックすること。）

　添付：　実績を示す論文・報告書等（要領第８条第６項第３号）

２　情報の利用目的

（１）利用目的及び必要性について、具体的に記載した書類等を添付すること。（該当する項目にチェックすること。）

≪がん対策の企画又は実施に必要ながんに係る調査研究（法第１８条、第１９条）の場合≫

　添付：　様式３、委託契約書の写し等又は様式４－１、研究計画書等（要領第８条第４項、第５項）

≪がんに係る調査研究（法第２１条第８項，第９項）の場合≫

　添付：　研究計画書等

（２）がんに係る調査研究（法第２１条第８項、第９項）である場合の倫理審査（該当するものを囲み、必要事項を記載すること）

・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：　　　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：

　　　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：

イ　利用者の範囲（該当する項目にチェックし，必要事項を記載すること。）

添付：　様式２－３（要領第８条第２項）

添付：　調査研究の一部を委託している場合は、委託契約書の写し等又は様式４－２（要領第８条第７項）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属名 | 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 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

※　利用者の人数に応じて、表を追加すること。

４　利用する情報の範囲（必要事項を記載すること）

（１）診断年次

　　　　　　年から　　　　年診断

（２）地域

広島県　　　　　　市・町

（３）がんの種類（例：ICD10 C○○.○）

（４）生存確認情報（該当する方を囲むこと）

　　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

（５）属性的範囲（性別・年齢）

　匿名化された広島県がん登録情報については、原則年齢は５歳階級での提供とする。

・　　　　歳以上から　　　　歳未満

・　　　　歳以上

５　利用する登録情報及び調査研究方法

（１）利用する登録情報について、別紙「登録情報一覧」に必要な限度で○をつけること。

（２）情報を利用して実施する予定の調査研究方法について記載すること。なお、利用する情報ごとに利用者が異なる場合は、その旨も併せて記載すること。

|  |
| --- |
| （具体的に記載） |

（３）登録情報を利用する調査研究の目的に応じて、それぞれ書類を添付すること。（該当する項目にチェックすること。）

　≪集計表の作成を目的とする調査研究の場合≫

　添付：　集計表の様式案（要領第８条第１項第１号）

　　≪統計分析を目的とする調査研究の場合≫

　添付：　統計分析手法並びに当該分析における登録情報の関係を具体的に記述した書類等（要領第８条第１項第２号）

６　利用期間

　　必要な限度の利用期間を記載すること。（要領第１７条第４項）

例）　年　月　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（該当する項目にチェックし、必要事項を記載すること。）

（１）情報の利用場所を記載すること。

|  |
| --- |
| （具体的に記載） |

（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、具体的に記載すること。

≪組織的≫

＊以下、非匿名化情報の申請時のみ（法第２１条第８項）

＊　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（法第２１条第８項）

＊　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） |

＊以下、非匿名化情報の申請時のみ（法第２１条第８項）

＊　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

≪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。

例）　年　月頃　学術集会にて発表予定

年　月頃　論文投稿予定

年　月頃　ホームページにて公表予定等

|  |
| --- |
|  |

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：物理的削除

　　　　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

事務担当者及び連絡先等を記載すること。

事務担当者及び連絡先

氏名：

TEL：

MAIL：

住所：

　　他、必要事項があれば記載すること。

|  |
| --- |
|  |

登録情報

|  | 項目名（ヘッダ） | 申出情報  （必要な限度で○を記載） |
| --- | --- | --- |
| 1 | 行番号 |  |
| 2 | 提供情報患者番号 |  |
| 3 | 多重がん番号 |  |
| 4 | 性別 |  |
| 5 | 診断時年齢 |  |
| 6 | 診断時年齢(小児用) |  |
| 7 | 診断時患者住所都道府県コード |  |
| 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 | 診断時患者住所市区町村コード |  |
| 11 | 診断時患者住所 |  |
| 12 | 側性 |  |
| 13 | 局在コード（ICD-O-3） |  |
| 14 | 診断名（和名） |  |
| 15 | 形態コード（ICD-O-3） |  |
| 16 | 性状コード（ICD-O-3） |  |
| 17 | 分化度（ICD-O-3） |  |
| 18 | 組織診断名（和名） |  |
| 19 | ICD-10コード |  |
| 20 | ICD-10（和名） |  |
| 21 | IARC-ICCC3コード（小児用がん分類） |  |
| 22 | ICCC（英名） |  |
| 23 | 診断根拠 |  |
| 24 | 診断年 |  |
| 25 | 診断年月日 |  |
| 26 | 診断日精度 |  |
| 27 | 発見経緯 |  |
| 28 | 進展度・治療前 |  |
| 29 | 進展度・術後病理学的 |  |
| 30 | 進展度・総合 |  |
| 31 | 外科的治療の有無 |  |
| 32 | 鏡視下治療の有無 |  |
| 33 | 内視鏡的治療の有無 |  |
| 34 | 観血的（外科的・鏡視下・内視鏡的）治療の範囲 |  |
| 35 | 放射線療法の有無 |  |
| 36 | 化学療法の有無 |  |
| 37 | 内分泌療法の有無 |  |
| 38 | その他治療の有無 |  |
| 39 | 初診病院コード |  |
| 40 | 初診病院都道府県コード |  |
| 41 | 初診病院保健所コード |  |
| 42 | 初診病院医療圏コード |  |
| 43 | 初診病院住所 |  |
| 44 | 診断病院コード |  |
| 45 | 診断病院都道府県コード |  |
| 46 | 診断病院保健所コード |  |
| 47 | 診断病院医療圏コード |  |
| 48 | 診断病院住所 |  |
| 49 | 観血的治療病院コード |  |
| 50 | 観血的治療都道府県コード |  |
| 51 | 観血的治療病院保健所コード |  |
| 52 | 観血的治療病院医療圏コード |  |
| 53 | 観血的治療病院住所 |  |
| 54 | 放射線治療病院コード |  |
| 55 | 放射線治療病院都道府県コード |  |
| 56 | 放射線治療病院保健所コード |  |
| 57 | 放射線治療病院医療圏コード |  |
| 58 | 放射線治療病院住所 |  |
| 59 | 薬物治療病院コード |  |
| 60 | 薬物治療病院都道府県コード |  |
| 61 | 薬物治療病院保健所コード |  |
| 62 | 薬物治療病院医療圏コード |  |
| 63 | 薬物治療病院住所 |  |
| 64 | 原死因 |  |
| 65 | 原死因（和名） |  |
| 66 | 生死区分 |  |
| 67 | 死亡日/最終生存確認日資料源 |  |
| 68 | 生存期間（日） |  |
| 69 | DCI区分 |  |
| 70 | DCO区分 |  |
| 71 | 患者異動動向 |  |
| 72 | 患者受療動向 |  |
| 73 | 統計対象区分 |  |
| 74 | 生存率集計対象区分 |  |
| 75 | 集計用市区町村コード |  |
| 76 | 死亡年月 |  |