

岡山県がん情報及び匿名化が行われた岡山県がん情報利用規約

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。）の規定に基づき、岡山県がん情報及び匿名化が行われた岡山県がん情報（以下「情報」という。）の提供依頼申出者及び当該申出に係る情報の提供を受けた者（以下「利用者」という。）が岡山県知事（以下「県知事」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) 提供依頼申出者及び利用者は、提供者が発出する応諾通知に基づき、利用者が本規約を遵守すること等を内容とした情報の利用に関する誓約書（以下「誓約書」という。岡山県がん情報及び匿名化が行われた岡山県がん情報事務処理要領（以下「要領」という。）様式第 3 号。）を提供者に提出するものとする。
- (3) 提供依頼申出者及び利用者は、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 137 号。以下「省令」という。）、「全国がん登録情報の利用マニュアル」及び「全国がん登録情報の提供マニュアル」（以下「マニュアル」という。）、岡山県がん情報及び匿名化が行われた岡山県がん情報の提供に関する事務処理要領（以下「要領」という。）及び本規約に従うものとする。
- (4) 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。
- (5) 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、法、政令、省令並びに要領の定義に従うものとする。
- (6) 本規約に係る訴訟については、日本国の東京地方裁判所をもって専属的合意管轄裁判所とする。

2 情報の提供及び利用

- (1) 県知事は何らかの理由により、情報等の提供が遅延する場合には、その旨及びその理由を提供依頼申出者に対して通知するものとする。提供依頼申出者は、情報等の提供が遅延した場合、応諾通知書に記載された情報等の利用期間の延長を求めることができる。延長日数は、県知事と協議の上決定するものとする。
- (2) 県知事が提供する情報等は、その情報の選択及び体系的な構成を県知事が自ら決定するものであり、提供する情報等がデータベースの著作物として保護を受ける場合、その著作権は、県知事が保有し、行使するものとする。
- (3) 利用者は、申出文書に記載し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利用できるものとする。
- (4) 利用者は、本規約、誓約書、申出文書及びマニュアルに従ってこれを利用するものとする。
- (5) 利用者は、県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、その指示に従うものとする。

3 管理

- (1) 利用者は、提供を受けた情報を消去するまで、マニュアル及び申出文書に記載された管理方法並びに県知事から指示のあった管理方法に基づき適正に情報を管理するものとする。
- (2) 利用者は、情報を媒体で受領した場合、提供を受けた情報について、当該データを別の記憶装置に複写・保存する行為は1回に限定する。別の記憶装置に保存された当該ファイルも、提供を受けた情報として扱うものとする。
- (3) 利用者は、県知事に利用状況の報告を求められたときは、速やかに対応するものとする。
- (4) 匿名化が行われた岡山県がん情報の国外にある機関等への提供が生じる場合、国内の提供依頼申出者となった者は、当該機関等に対して本誓約内容を遵守させる責任を負うものとし、当該機関等における情報の取扱いの状況を確認するために、利用者及び利用環境等の監査等を速やかに行える体制を整えるものとする。
- (5) 提供依頼申出者は、国内外を問わず、利用者による情報の利用状況等について、継続的に管理・監督を行うものとする。

4 利用の制限

提供依頼申出者及び利用者は、情報の利用にあたり、次の各号に掲げる制限を受けるものとする。

- ① 情報を利用する際は、申出文書に記載した範囲内での利用に限定し、申出文書に記載のない第三者への譲渡、貸与その他の方法による利用は行わないこと。
- ② 県知事が特に必要と認める場合を除き、情報を用いて特定の病院等を識別することを内容とした調査研究を行わないこと。
- ③ 情報の提供申出に対する応諾通知書において、県知事が情報の利用に当たり付加した条件がある場合には、当該条件を遵守すること。
- ④ 情報の提供は、県知事の判断でその運用を停止し、提供した情報の利用の停止及び廃棄を求めることがあり得ること。

5 作業委託

- (1) 提供依頼申出者が国、都道府県又は市町村である場合を除き、提供依頼申出者及び利用者は、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第三者へ委託してはならないものとする。
- (2) 調査研究の一部を第三者へ委託しようとするときは、委託先も利用者とし、情報の提供の申出に併せて秘密保持・守秘義務の契約書の写し等を提出し、審査を受けなければならない。また、委託を受けた者が利用者として、誓約書を提供者に提出することを条件とし、委託者は、当該受託した者を充分監督し、作業終了後は速やかに提供された情報、複写データ、中間生成物及び最終生成物の消去をしなければならない

6 欠陥及び障害等

- (1) 利用者は、情報の提供媒体を受領した後、直ちにその媒体の物理的障害の有無について確認し、確認の結果、読み取りエラー等の障害を発見したときは、岡山県がん登録室（以下「がん

- 登録室」という。)に交換を申し出るものとする。
- (2) (1)において、利用者はがん登録室に当該媒体を返却し、がん登録室は障害を確認した上で交換に応じるものとする。
- (3) (2)において、利用者からの返却にかかる費用及びがん登録室からの再送付の費用は、当該媒体に障害が生じた原因ががん登録室の帰責事由による場合はがん登録室が負担し、利用者の帰責事由による場合は利用者が負担するものとする。

7 提供依頼者は申出文書（要領様式第2-1号、第2-2号）に次の(1)から(17)までに掲げる事項を記載すること。

<項目一覧>

- (1) 調査研究名
- (2) 根拠となる法律条文
- (3) 情報の利用目的、必要性及び研究方法
- (4) 利用する情報の範囲
- (5) 想定する集計表・図
- (6) 提供依頼申出者（要領様式第2-1号に限る）
- (7) 利用者
- (8) 誓約書
- (9) 研究実績を示す書類（要領様式第2-1号に限る）
- (10) 委託の有無
- (11) 利用期間
- (12) 利用場所、利用する環境、保管場所、管理方法及び利用後の処理
- (13) 倫理審査の状況（要領様式第2-1号に限る）
- (14) 同意書または同意代替措置を示す書類（要領様式第2-1号に限る）
- (15) 調査研究成果の公表方法
- (16) その他特記事項
- (17) 事務担当者連絡先

<項目の内容及び留意事項>

- (1) 調査研究名 研究内容を反映するタイトルを記載する。
- (2) 根拠となる法律条文
- (3) 情報の利用目的、必要性及び研究方法 情報を利用して実施する調査研究に期待する意義及びその結果を具体的に記載する。
 - ・ 根拠となる法律条文が第18条、第19条の場合、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証明する書類を添付する。
 - ・ 法第20条に基づく提供依頼の場合には、提供される情報（生存確認情報等）を利用して当該病院等で実施予定の調査研究全ての利用目的、必要性及び研究方法を記載する。
 - ・ 調査方法については、研究方法として研究計画書等の書類を添付し、申出文書には情報を利用して実施する予定の調査研究方法について、具体的に記載する。
- (4) 利用する情報の範囲 当該申出に係る調査研究の実施にあたり、必要な限度の情報の範囲

を申出文書（要領様式第2-1号別紙2）に記載する。なお、要領様式第2-1号別紙2には、以下のア～オの情報の範囲を記載する。

ア 診断年次 年次によって、利用する情報等の範囲や利用する登録情報等が異なる場合は、要領様式第2-1号別紙2を診断年次ごとに分けて記入する。

イ 地域 どの地域の情報であるかを記載する。利用者ごとに、利用する情報等の地域の範囲が異なる場合には、要領様式第2-1号別紙2を利用者ごとに分けて記入する。

ウ がんの種類 がんの種類について、原発部位、細胞型又は組織型、性状等を記載する。

エ 性別 性別について、利用する範囲を記載する。

オ 年齢 年齢の範囲を限定する場合に記載する（記載のない場合には、年齢の範囲に限定のないものと判断されるため、留意すること）。

(5) 想定する集計表・図 研究成果を公表する際の、集計表・図のイメージ案を記載する。

(6) 提供依頼申出者 提供依頼申出者はその属性に応じ、以下のとおり記載する。

- ・法人その他の団体が提供依頼申出者である場合、その代表者を提供依頼申出者とする。その際には、代表者氏名、名称及び住所等を記載する

- ・個人が提供依頼申出者である場合、本人確認及び所在確認のため、当該個人の生年月日及び住所等を記載する。複数の個人による申出の場合には、その代表者を提供依頼申出者としてすること。

(7) 利用者 利用者には、提供された情報及び中間生成物の集計・加工の作業に直接携わる者を記載する。全ての利用者（調査研究の一部を委託する場合には、委託先の利用者も含む。）はその所属機関名、職名、氏名等を記載し、記名した要領様式第3号の誓約書を添付する。

なお、公表前確認が終わっていない成果物はすべて中間生成物とみなされるが、図表のような集計・統計結果を示すものに限っては、以下の3つの条件をすべて満たす場合にのみ利用者に含まれない者との供覧を可能とする。

1. 研究計画書あるいは申出文書で明確に限定された集団（概ね20名以内。例えば、研究班の分担者、協力者）を記載し、その内部での閲覧。

2. 申出者の責任において、前述の集団外に資料を持ち出さないことが確約されていること。（資料を配布しないなど）。

3. 閲覧する全ての図表のセルの最小値（度数）が10以上であること。

(8) 誓約書 提供依頼申出者は、誓約書（要領様式第3号）を利用者全員分提出する。

(9) 研究実績を示す書類 第21条第8項の規定に基づく情報の利用の場合、研究実績を証明する書類（論文・報告書等）を添付する。

(10) 委託の有無 委託の有無を記載する。なお、契約締結前である等の事情で委託契約書及び覚書等の写しが添付できないときには、要領様式第9-1号を添付することで委託契約書及び覚書等に代替できるものとする。この場合、契約締結後は速やかに委託契約書及び覚書等の写しを提出することとし、情報の提供が決定された場合には、当該写しの提出を確認した後に情報の提供を行うものとする。

- ・調査研究等の委託等に係る契約書等の写し及び秘密保護に係る覚書等を取り交わしている場合には、当該覚書等の写しの添付

提供依頼申出者が、調査研究の一部を委託する場合、以下の書類の添付が必要である。な

お、契約締結前である等の事情で委託契約書や覚書等の写しが添付できないときには、要領様式第9-2号を添付することで、委託契約書や覚書等に代替できるものとする。この場合、契約締結後に速やかに委託契約書や覚書等の写しを提出することとし、情報の提供が決定された場合には、当該写しの提出を確認した後に情報の提供を行うものとする。

- ・調査研究等の委託等に係る契約書等の写し及び秘密保護に係る覚書等を取り交わしている場合には、当該覚書等の写しの添付

- (11) 利用期間 希望する利用期間を記載する。なお、始期は、「情報の提供を受けた日」である。利用期間は、「情報の利用目的、必要性及び研究方法」及び調査研究成果の公表方法から逆算して、必要十分な期間を設定すること。ただし、利用期間に設定可能な限度は、原則情報の利用の提供を受けた日から5年を経過した日の属する年の12月31日までとする。利用目的からみて合理的な理由がある場合は、審議会等の意見を聴いた上で、利用期間を5年以上15年以内とすることができる。病院等においては、院内がん登録を用いた10年生存率の算出等、5年を超えた解析を行うことが想定されることから、法第20条による利用の場合、申請時点で利用期間を最大15年に設定できる。
- (12) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法 利用者による情報の適切な管理等（法第25条及び第30条）が確実に遵守できると認められる利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法について具体的に記載する。利用者又は利用する情報ごとに、利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法が異なる場合は、その旨も併せて明記する。

なお、上記記載に際し、「全国がん登録情報の利用マニュアル第1版」別添2「利用者が行う安全管理措置」に従い情報の管理を行う。
- (13) 倫理審査の状況 倫理審査の状況として、承認又は未承認をチェックする。また、承認の場合、倫理審査承認を証明する文書（倫理審査承認通知等）を添付する。
- (14) 同意書または同意代替措置を示す書類 第21条第8項の規定に基づく情報の利用の場合、研究参加者の同意書又は同意代替措置が講じられていることを示す書類を添付する
- (15) 調査研究成果の公表方法 調査研究成果の公表方法を明記する。
- (16) その他特記事項特に伝えたいことがあれば記載する。
- (17) 事務担当者連絡先 事務担当者の連絡先として、事務担当者の氏名、所属機関、職名、住所、電話番号、メールアドレスを記載する。

8 申出文書等の変更

- (1) 利用者は、情報の利用期間中に次の各号に掲げる申出文書の記載事項について変更が生じたときは、要領様式第6号により、変更内容及び当該箇所を修正した申出文書を県知事に提出するものとする。ただし、当該変更内容が、申出に対する応諾の決定に重大な影響を及ぼす内容（下記1、2、7号に該当する場合は除く）である場合は、直ちに情報の利用を停止した上で、要領様式第2-1号又は第2-2号を再提出し、再審査を受けるものとする。
 1. 利用者の人事異動等に伴い、同一提供依頼申出社内の所属部署・連絡先又は氏名に変更が生じた場合
 2. 利用者を追加又は除外する場合
 3. 成果の公表形式を変更する場合（例：新たに公表方法を追加する場合等）

4. 利用期間の延長を希望する場合
5. 利用者がセキュリティ要件を修正する場合
6. 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
7. その他、前号以外の軽微な修正を行う場合

(2) 利用者は、県知事から当該変更に対する承認の通知がない限り、当該変更に基づく情報の利用を行ってはならない。利用者は、県知事より不応諾の通知がなされた場合は、直ちに提供された情報及び当該情報を元に作成した資料を全て廃棄した上で、要領様式第7号により廃棄処置の報告を行うものとする。

(3) (1) ただし書きに該当する場合において、利用者は、県知事から情報の利用申出にかかる応諾通知があるまで、情報の利用を行ってはならない。また、県知事から不応諾の通知がなされた場合は、直ちに提供された情報及び当該情報を元に作成した資料等を全て廃棄した上で、要領様式第7号により廃棄処置の報告を行うものとする。

9 利用期間

(1) 利用者は、提供を受けた情報を、申出文書等に記載した期間内に限り利用できるものとする。なお、政令第9条第2項の定めにより、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とする。

(2) 前項の場合において、期限を超えて情報等を利用する必要が生じた場合は、利用期間終了前までに要領様式第6号により変更申出を行うこと。当該申出が審議会等で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を利用期間とする。ただし、15年を超える保有はできない。

(3) 情報等の利用期間を超過した場合（利用者があらかじめ情報等の利用期間の延長の申出を行い、県知事が応諾しなかった場合を含む。）県知事は利用者に対し速やかに当該情報等、複写データ、中間生成物及び最終生成物の消去を求めるものとする。

(4) 本規約は、利用期間が存続する限り、有効とする。

10 調査

利用者は、県知事又は県知事から委託された第三者により、情報の利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法についての調査を行う旨の通知を受けた場合、利用場所への立ち入り及び帳票その他の書類の閲覧等について、調査に必要な範囲において協力しなければならない。

11 情報の紛失・漏えい等

利用者は、情報の漏えい、滅失若しくは毀損が判明した場合、又はその恐れが生じた場合には、直ちに県知事へその内容及び原因を報告し、指示に従うものとする。

12 利用者の保証等

(1) 利用者は、申出文書、利用後の処置及び実績報告、その他情報の提供に関して県知事に提出した書類の記載内容を確認し、かつ、その内容が真実であることを表明し、保証すること。

(2) 利用者は、前項の県知事に対して提出した書類、その他県知事に対する連絡の内容が、第三者の知的財産権、プライバシー、営業秘密その他の権利を侵害していないことを表明し、保証すること。

(3) 利用者は、本規約に定める手続きを経ることなく、申出文書に記載された事項を変更しないことを約すること。

13 情報の処理

(1) 利用者は、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適切に消去し、要領様式第7号により県知事へ消去したことを報告するものとする。

(2) 利用者は、申出文書に記載した成果の公表前に、成果物について県知事へ報告し確認を求める。また、成果物の公表後3か月以内に、あるいは利用期間終了後速やかに、要領様式第7号により県知事へ利用実績を報告する。

(3) 利用期間終了前に県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県知事の判断による情報の提供の停止の場合を含む。）は、(1)に定める消去の手続きに従うこととする。

(4) 利用者は、やむを得ない事情により情報を利用する研究や業務の達成が困難となった場合は、速やかに要領様式第7号に当該理由を記載して報告するとともに、岡山県がん情報及び匿名化が行われた岡山県がん情報、その複製データ及び中間生成物を消去する。

14 成果の公表

(1) 利用者は、情報を利用して行った研究や業務の成果について、申出文書に記載した利用期間内に公表し、要領様式第7号により県知事へ報告するものとする。

(2) 成果を公表する場合、利用者は、公表予定の内容について、事前に県知事へ報告しなければならない。特に、以下の①及び②の場合は、報告時期について留意するものとする。

① 論文への公表予定の場合

投稿前に報告する。なお、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。

② 学会又は研究会等への公表予定の場合

学会又は研究会等の発表前に、抄録を報告する。また、発表終了後は速やかに発表資料について報告する。

(3) 公表に当たっては、利用者は、原則、以下の①～⑤その他の適切な措置を講じることによって、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するものとする。ただし、個人の同意、市町村又は病院等の個別の了承がある場合あるいは県知事が特に認める場合はこの限りではない。

① 提供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。

② がん種別、年齢別、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件未満の場合は秘匿とすること。

③ 特定の市町村に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とならないようにすること。

④ 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。

⑤ 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、かつ、情報を基に独自に作成・加工した資料等についてはその旨を明記し、県知事が作成・公表している資料等とは異なることを明らかにするものとする。

(5) 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、要領様式第6号により変更の届出をするものとする。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。

15 利用の停止及び中止

(1) 利用者は、以下の①～⑤のいずれかに該当すると認められた場合、県知事から情報の利用の停止又は中止を命じられることがある。この場合、利用者はただちに利用を停止し、又は中止をしなければならない。

① 利用者において法、政令、省令、要領並びに本規約に対する違反があったとき。

② 利用者において、情報の取扱に関し、重大な過失又は背信行為があると県知事が判断したとき。

③ 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県知事が判断したとき。

④ 提供依頼申出者が申出文書の再提出を行った場合において、県知事が申出内容を審査した結果、これを不応諾としたとき。

⑤ その他、利用者が情報の利用を行うことが不適切であると県知事が判断したとき。

(2) 利用者は、(1) ①～⑤のいずれかに該当すると認められた場合、県知事から以下の①～⑤の措置を取られることがある。

① 情報等の速やかな返却並びに複製データ及び中間生成物の消去を行わせること。

② 一定の期間又は期間を定めずに、利用を停止すること。

③ 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。

④ 情報を利用して行った研究や業務の成果の公表を行わせないこととすること。

⑤ 利用者の氏名又は所属機関名等を公表すること。

16 県知事の免責等

(1) 利用者は、情報の提供が遅れること、これを提供しないこと、又は一旦提供した場合であっても、その返却を求める場合があるとともに、これらにつき、県知事は利用者に対し一切の責任を負わないことを予め了承することとする。

(2) 利用者が情報を利用したことにより、何らかの不利益や損失を被る事態が生じたとしても、県知事は利用者に対し、一切の責任を負わないものとする。

(3) 利用者が情報を用いて作成した資料等に関して、利用者と第三者との間で権利侵害等の問題が生じたとしても、県知事は一切の責任を負わないものとする。

(4) 本規約に違反した情報の利用により権利を侵害された第三者から県知事に対して損害賠償請求が行われ、その請求が認められた場合には、県知事は当該賠償額相当について利用者へ求償することができる。

17 本規約の有効期間

本規約は、要領様式第7号が提出されて、その内容が確認されるまで効力を有するものとする。なお、何らかの理由により情報の提供が終了した場合であっても、終了後も効果の存続が予定されている規約は、その文言にしたがって効力を有するものとする。

18 その他

利用者は、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、速やかに岡山県保健医療部疾病感染症対策課へ相談するものとする。

附則

この規約は、令和元年12月27日から施行する。

附則

この規約は、令和5年4月1日から施行する。

附則

この規約は、令和6年4月1日から施行する。

附則

この規約は、令和7年4月1日から施行する。