

様式例第 1 号 別紙 2 登録情報(法第 20 条に基づき提供される項目)

項目 番号	項目名	データ型	最長 桁数	備考
1	No	数値型		ファイル内で 1 から連番
2	病院等の名称	文字列型		
3	診療録番号	数値型	16	病院等で患者に固有に与えられている番号・記号
4	カナ氏名(氏)	文字列型	10	
5	カナ氏名(名)	文字列型	10	
6	氏名(氏)	文字列型	10	
7	氏名(名)	文字列型	10	
8	性別	文字列型	1	1:男 2:女
9	生年月日	文字列型	8	YYYYMMDD 形式
10	診断時住所	文字列型	40	
11	側性	文字列型	1	1:右側 2:左側 3:両側 7:側性なし 9:不明(原発側不明を含む)
12	局在	文字列型	4	ICD-O-3 局在(T)コードに準ずる
13	原発部位	文字列型	128	局在に対応する和名
14	組織コード	文字列型	4	ICD-O-3 形態(M)コードに準ずる
15	性状	文字列型	1	ICD-O-3 形態(M)コードに準ずる
16	分化度	文字列型	1	1:異型度Ⅰ 高分化 2:異型度Ⅱ 中分化 3:異型度Ⅲ 低分化 4:異型度Ⅳ 未分化 5:T 細胞 6:B 細胞 7:ヌル細胞 非 T・非 B 8:NK 細胞 9:異型度又は分化度・細胞型が未決定、未記載又は適用外
17	組織診断名	文字列型	128	組織コードと性状の組み合わせに対応する和名
18	診断施設	文字列型	1	1:自施設診断 2:他施設診断
19	治療施設	文字列型	1	1:自施設で初回治療をせず、他施設に紹介又はその後の経過不明 2:自施設で初回治療を開始 3:他施設で初回治療を開始後に、自施設に受診して初回治療を継続 4:他施設で初回治療を終了後に、自施設に受診 8:その他
20	診断根拠	文字列型	1	1:原発巣の組織診 2:転移巣の組織診 3:細胞診 4:部位特異的腫瘍マーカー(AFP、HCG、VMA、免疫グロブリンの高値)5:臨床検査 6:臨床診断 9:不明
21	診断日	文字列型	8	YYYYMMDD 形式
22	発見経緯	文字列型	1	1:がん検診・健康診断・人間ドックでの発見例

				3:他疾患の経過観察中の偶然発見 4:剖検発見 8:その他 9:不明
23	進展度・治療前	文字列型	3	400:上皮内 410:限局 420:所属領域リンパ節転移 430:隣接臓器浸潤 440:遠隔転移 777:該当せず 499:不明
24	進展度・術後病理学的	文字列型	3	400:上皮内 410:限局 420:領域リンパ節転移 430:隣接臓器浸潤 440:遠隔転移 660:手術なし又は術前治療後 777:該当せず 499:不明
25	外科的治療の有無	文字列型	1	1:自施設で施行 2:自施設での施行なし 9:施行の有無不明
26	鏡視下治療の有無	文字列型	1	1:自施設で施行 2:自施設での施行なし 9:施行の有無不明
27	内視鏡的治療の有無	文字列型	1	1:自施設で施行 2:自施設での施行なし 9:施行の有無不明
28	観血的治療の範囲	文字列型	1	1:腫瘍遺残なし 4:腫瘍遺残あり 6:観血的治療なし 9:不明
29	放射線療法の有無	文字列型	1	1:自施設で施行 2:自施設での施行なし 9:施行の有無不明
30	化学療法の有無	文字列型	1	1:自施設で施行 2:自施設での施行なし 9:施行の有無不明
31	内分泌療法の有無	文字列型	1	1:自施設で施行 2:自施設での施行なし 9:施行の有無不明
32	その他治療の有無	文字列型	1	1:自施設で施行 2:自施設での施行なし 9:施行の有無不明
33	死亡日	文字列型	8	YYYYMMDD 形式
34	原死因	文字列型	4	ICD-10 コードに準ずる
35	最終生存確認日	文字列型	8	YYYYMMDD 形式
36	備考	文字列型	256	

様式例第 2-1 号(情報の提供(病院等への提供を除く)依頼申出文書)

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣 殿
国立研究開発法人 国立がん研究センター理事長 殿
都道府県知事 殿

提供依頼申出者
(押印省略)

全国がん登録情報
匿名化が行われた全国がん登録情報
都道府県がん情報
匿名化が行われた都道府県がん情報

の提供について(申出)

標記について、がん登録等の推進に関する法律(平成 25 年法律第 111 号)

第 17 条第 1 項
第 18 条第 1 項
第 19 条第 1 項
第 21 条第 1 項
第 21 条第 2 項
第 21 条第 3 項
第 21 条第 4 項
第 21 条第 8 項
第 21 条第 9 項

の規定に基づき、別紙のとおり

全国がん登録情報
匿名化が行われた全国がん登録情報
都道府県がん情報
匿名化が行われた都道府県がん情報

の提供の申出を行います。

様式例第 2-1 号 別紙 1

※提供依頼申出者は太枠内に記入する。

[illegible]

利用者 ※10 名を超える場合は別紙として添付する。	氏名	所属機関・部署	職名	申出上の立場及び研究における役割	利用場所			
	〇〇 〇〇	〇〇大学医学部 〇〇講座	教授	提供依頼申出者 統括利用責任者 分析結果解釈助言	①(名称又は集計、分析等を行う場所の番号等)			
	〇〇 〇〇	〇〇大学医学部 〇〇講座	准教授	利用責任者 分析方法 助言	①			
	〇〇 〇〇	〇〇大学医学部 〇〇講座	助教	利用者 分析	①			
	〇〇 〇〇	〇〇大学医学部 附属病院〇〇科	部長	利用責任者 分析方法 助言	②			
	〇〇 〇〇	〇〇大学医学部 附属病院〇〇科	医長	利用者 分析	②			
誓約書	(様式第 2-3 号の添付)				☐ 利用者全員の誓約書が添付されている	☐ 適切 ☐ 不適切 ☐ その他		
研究実績を示す書類	(第 21 条第 3 項及び第 8 項の規定に基づく場合、論文・報告書等の添付)				☐ 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	☐ 適切 ☐ 不適切 ☐ 非該当 ☐ その他		
委託の有無	有・無 有の場合 (委託契約書等又は様式第 4-2 号の添付)				☐ 調査研究の一部を委託する場合には、委託契約書等の書類が添付されている	☐ 適切 ☐ 不適切 ☐ 非該当 ☐ その他		

利用期間	①又は②のいずれか早い日を選択する。 ☐ ①提供を受けた日から_____年(※)を経過した日が属する年の12月31日までの期間 ☐ ②当該全国がん登録情報を利用するがんに係る調査研究を実施する期間の末日(____年 月 日) (※)特段の理由がない限り5年とし、がんに係る調査研究の性質上、全国がん登録情報を5年以上にわたり分析をする必要がある場合は、最大15年までとする。	☐ 調査研究の期間に照らして、必要な期間が具体的に明記されている	☐ 適切 ☐ 不適切 ☐ その他	
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	集計、分析等を行う場所： ※利用者との対応が分かるよう必要に応じて番号等を振る。 ① ○○大学医学部○○講座第一研究室 ② ○○大学医学部附属病院がん対策研究所サーバ管理室1 保管を行う場所： ※集計、分析等を行う場所との対応が分かるよう必要に応じて番号等を振る。 ①' ○○大学医学部○○講座第一研究室 ②' ○○大学医学部附属病院がん対策研究所サーバ管理室1 ☐ 利用する情報に合わせ、別添2「利用者が行う安全管理措置」に記載の対策が全て講じられている	☐ 情報の利用場所について記載されている ☐ 利用者が行う安全管理措置に示された措置が全て講じられている	☐ 適切 ☐ 不適切 ☐ その他	
倫理審査の状況	法第21条に規定されている目的の調査研究である場合 承認・未承認 承認の場合 (倫理審査結果通知書等の添付)	☐ 法第21条に規定されている目的の調査研究である場合、当該研究計画について倫理審査委員会の承認状況の記載がある ☐ 倫理審査委員会で承認されている場合、倫理審査結果通知書等の添付がある	☐ 適切 ☐ 不適切 ☐ 非該当 ☐ その他	
同意書又は同意代替措置を示す書類	(第21条第3項又は第8項の規定に基づく提供を受ける場合、当該研究にかかる説明・同意文書又は同意代替措置が講じられていることを示す書類の添付)	☐ 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項に該当する調査研究の場合は、政令附則第2条第3項に該当する調査研究であ	☐ 適切 ☐ 不適切 ☐ 非該当 ☐ その他	

							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が添付されていること ☐ 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を申請する場合、様式例第 3-2 号が添付されていること		
調査研究成果の公表方法	利用期間内に以下の方法で公表する予定 ☐ 学会又は研究会での公表 ☐ 学術誌への投稿 ☐ 研究班や所属組織の報告書での公表 ☐ ウェブサイトでの公表 ☐ その他(具体的な方法を記載)						☐ 研究成果の公表方法が示されている	☐ 適切 ☐ 不適切 ☐ その他	
その他 特記事項								☐ 適切 ☐ 不適切 ☐ 非該当 ☐ その他	
事務担当者 連絡先	氏名	所属機関	職名	住所	電話番号	メールアドレス	☐ 事務担当者の連絡先等が全て記載されている		
				〒					

様式例第 2-1 号 別紙 2

	利用する情報の 範囲	記入(半角 英数)	単位・コード		利用する情報の 範囲	記入(半角 英数)	単位・コード		利用する情報の 範囲	記入(半角 英数)	単位・コード
ア	診断年次(開始年)		(年から)※西暦	ウ	がんの種類		(ICD10 コード)	エ	性別		(性別コード)3：全て(不明含む)／
	診断年次(終了年)		(年まで)※西暦		又は				年齢(下眼)		(歳以上)
イ	地域		(地域コード)0：全国／ 1～47：都道府県コード	がんの種類		(局在コード)	オ	年齢(上眼)			(歳未満)
						(形態コード)					

左欄の基本提供項目に加えて、以下の太枠内に○をつけた選択提供項目の提供を希望する(不要な項目は空欄とする)。(※)様式第 1 号別紙 1 の項目番号

番号	【基本提供項目】	提供	番号	【選択提供項目：診療情報等】	提供	番号	【選択提供項目：診療情報等】	提供	番号	【選択提供項目：病院地理情報等】	提供
1	行番号	○		■発見経緯基本提供項目			■治療項目基本提供項目			■保健所区分	
4	性別	○	27	発見経緯	—	31	外科的治療の有無	—	41	初診病院保健所コード	—
5	診断時年齢	○		■小児がん基本提供項目		32	鏡視下治療の有無	—	46	診断病院保健所コード	—
7	診断時患者住所都道府県コード	○	6	診断時年齢(小児用)	—	33	内視鏡的治療の有無	—	51	観血的治療病院保健所コード	—
12	側性	○	21	IARC-ICCC3 コード(小児用がん分類)	—	34	観血的(外科的・鏡視下・内視鏡的)治療 の	—	56	放射線治療病院保健所コード	—
13	局在コード(ICD-O-3)	○	22	ICCC(英名)	—	35	放射線療法の有無	—	61	薬物治療病院保健所コード	—
14	診断名(和名)	○		■多重がん基本提供項目		36	化学療法の有無	—		■医療圏区分	
15	形態コード(ICD-O-3)	○	2	提供情報患者番号	—	37	内分泌療法の有無	—	42	初診病院医療圏コード	—
16	性状コード(ICD-O-3)	○	3	多重がん番号	—	38	その他治療の有無	—	47	診断病院医療圏コード	—
17	分化度(ICD-O-3)	○		■生存率基本提供項目			■受療動向基本提供項目		52	観血的治療病院医療圏コード	—
18	組織診断名(和名)	○	66	生死区分	—	71	患者異動動向	—	57	放射線治療病院医療圏コード	—
19	ICD-10 コード	○	67	死亡日/最終生存確認日資料源	—	72	患者受療動向	—	62	薬物治療病院医療圏コード	—
20	ICD-10(和名)	○	68	生存期間(日)	—	39	初診病院コード	—		■所在地	
23	診断根拠	○	74	生存率集計対象区分	—	40	初診病院都道府県コード	—	43	初診病院住所*	—
24	診断年	○		■生存率選択提供項目		44	診断病院コード	—	48	診断病院住所*	—
69	DCI 区分	○	64	原死因(ICD-10)	—	45	診断病院都道府県コード	—	53	観血的治療病院住所*	—
70	DCO 区分	○	65	原死因(和名)	—	49	観血的治療病院コード	—	58	放射線治療病院住所*	—
73	統計対象区分		76	■死亡年月	—	50	観血的治療都道府県コード	—	63	薬物治療病院住所*	提供
				■診断日詳細基本提供項目		54	放射線治療病院コード			【選択提供項目：患者診断時住所地理的属性】	
			25	診断年月日		55	放射線治療病院都道府県コード		8	■診断時患者住所保健所コード	
			26	診断日精度		59	薬物治療病院コード		9	■診断時患者住所医療圏コード	
				■病期基本提供項目		60	薬物治療病院都道府県コード		10	■診断時患者住所市区町村コード	
			28	進展度・治療前					11	■診断時患者住所*	
			29	進捗度・治療後					65	■集計対象区分コード	

* 集計統計利用(匿名化が行われた情報の提供)において、病院住所、診断時患者住所については、研究目的に応じて匿名化して提供される。

様式例第 2-2 号(病院等の管理者からの提供依頼申出文書)

〇〇年〇〇月〇〇日

都道府県知事 殿

病院等の管理者
(押印省略)

(提供依頼申出者) 医療機関名／管理者名／所属名／職名／氏名

都道府県がん情報の提供の請求について(申出)

標記について、がん登録等の推進に関する法律(平成 25 年法律第 111 号)第 20 条の規定に基づき、別紙のとおり当「病院等名称」から届出がされたがんに係る都道府県がん情報の提供の申出を行います。

様式例第 2-2 号 別紙 1

※提供依頼申出者は太枠内に記入する。

[illegible]

利用する情報の範囲	診断年次：(西暦)_____年					☐ 診断年次が記載されている
想定する集計表・図	(集計表・図の作成を予定する場合、想定する集計表・図の添付) ※院内がん登録のための場合は省略可					(がんに係る調査研究のための場合) ☐ 集計表・図の作成を予定する調査研究の場合は、集計表・図の様式案等の添付がある ☐ 提供を受ける情報をそのまま公表する内容で
利用者	氏名	所属機関・部署	職名	申出上の立場及び院内がん登録又は研究における役割	利用場所	☐ 利用者の具体的な役割が記載されている ☐ 情報の利用場所について記載されている
	※院内がん登録のための場合は、病院等の管理者以外は省略可 〇〇〇〇	〇〇大学医学部附属 病院	病院長	病院の管理者	〇〇大学医学部附属 病院院内がん登録室	
		〇〇大学医学部附属 病院〇〇科	科長	提供依頼申出者 統括利用責任者 分析結果解釈助言	①(名称又は集計、分析等を行う場所の番号等)	
		〇〇大学医学部附属 病院〇〇科	医長	利用責任者 分析方法助言	②	

	〇〇〇〇	〇〇大学医学部附属病院〇〇科	医員	利用者 分析	②	
誓約書	(様式第 2-3 号の添付)					☐ 病院等の管理者を含む利用者全員の誓約書が添付されている
委託の有無	有・無 有の場合 (委託契約書等又は様式第 4-2 号の添付)					☐ 調査研究の一部を委託する場合には、委託契約書等の書類が添付されている
利用期間	①又は②のいずれか早い日を選択する。(院内がん登録のための場合は①) ☐ ①提供を受けた日から_____年(※)を経過した日が属する年の 12 月 31 日までの期間 ☐ ②当該全国がん登録情報を利用するがんに係る調査研究を実施する期間の末日 (※)がんに係る調査研究の性質上、全国がん登録情報を 5 年以上にわたり分析をする必要がある場合は、最大 15 年					☐ 調査研究等の期間に照らして、必要な期間が具体的に明記されている
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	集計、分析等を行う場所： ※利用者との対応が分かるよう必要に応じて番号等を振る。 ① 〇〇大学医学部附属病院〇〇科研究室 ② 〇〇大学医学部附属病院院内がん登録室 保管を行う場所： ※集計、分析等を行う場所との対応が分かるよう必要に応じて番号等を振る。 ① ' 〇〇大学医学部附属病院〇〇科研究室 ② ' 〇〇大学医学部附属病院院内がん登録室 ☐ 病院等におけるがん登録の運用マニュアルに準じた対策が講じられている。					☐ 病院等におけるがん登録の運用マニュアルに準じた対策が全て講じられている
その他特記事項						

事務担当者連絡先	氏名	所属機関	職名	住所	電話番号	メールアドレス	☐ 事務担当者の連絡先が 明確に記載されている
				〒			

様式例第 2-3 号(全国がん登録情報等の利用に関する誓約書)

厚生労働大臣 殿

国立研究開発法人 国立がん研究センター理事長 殿

都道府県知事 殿

国がん登録情報等の利用に関する誓約書

私は、[全国がん登録情報等の提供依頼申出を行う研究の名称を記入してください]のために【全国がん登録情報／匿名化が行われた全国がん登録情報／都道府県がん情報／匿名化が行われた都道府県がん情報】を使用するに当たり、下記の事項を遵守することを誓約いたします。また、違反した場合には、今後のがん登録情報利用の制限を受ける可能性があり、情報漏えい等が発覚した場合には、がん登録推進法に基づく刑事的な責任及び民事的な責任に問われる可能性があることを理解しています。

記

1. 提供された情報については、全国がん登録情報等に関する利用規約(以下「本規約」という。)に同意し、自らの立場に応じて本規約における提供依頼申出者又は利用者の義務を負担すること。
2. 提供された情報については、全国がん登録情報等の提供に関する申出文書(以下「申出文書」という。)に記載した目的以外に利用しないこと。また、利用者に記載した者以外の第三者に提供しないこと。ただし、法第 20 条に基づき提供された生存確認情報については、「全国がん登録情報の利用マニュアル」の第 16 に従い加工を施し取り扱われる情報であれば、第三者に提供することは可能である。
3. 提供された情報については、申出文書に記載のとおり厳重に管理し、漏えい、紛失等のないようにすること。
4. 提供された情報の複写データ、加工又は集計により作成した中間生成物及び成果物についても、「全国がん登録情報の利用マニュアル」に従い取り扱うこと。
5. 本規約に違反した場合、本契約の解除の有無にかかわらず、本規約に従い、「厚生労働大臣／国立研究開発法人 国立がん研究センター理事長／都道府県知事」が定める措置が適用されることに合意すること。
6. 提供された情報を利用した研究成果等は、公表すること。公表を行わなかったものは中間生成物として消去すること。
7. 提供された情報については、中間生成物を含め、「厚生労働大臣／国立研究開発法人 国立がん研究センター理事長／都道府県知事」に公表前確認を行い、承認を得た後で

なければ利用者以外に見せないこと。情報利用中の画面を撮影、録画、スクリーンショットの取得、利用者以外に閲覧させる等の行為は固く禁じられていること。

8. 提供された情報の利用により何らかの不利益を被ったとしても、「厚生労働省／国立研究開発法人 国立がん研究センター／都道府県」の責任は一切問わないこと。
9. その他の利用に際しては、「厚生労働省／国立研究開発法人 国立がん研究センター／都道府県」の指示に従うこと。
10. 提供された情報の利用にあたり、本規約に加えて「厚生労働省／国立研究開発法人 国立がん研究センター／都道府県」が利用者に対し全国がん登録等の提供に関する応諾の通知書において付加した条件を遵守すること。

日付 年 月 日
氏名 _____

備考

- 1 利用者ごとに当該ページを作成すること。
- 2 提供依頼申出者の代表者又は管理者及び利用者は記名すること(押印又は署名は不要)。
- 3 用紙の大きさは、日本産業規格 A 4 とすること。

全国がん登録情報等に関する利用規約

西暦 年 月 日

«厚生労働省／国立研究開発法人 国立がん研究センター／都道府県»

(総則)

- 第1条 本規約は、全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報又はこれらを匿名化した 情報(以下「全国がん登録情報等」という。)の提供依頼申出者及び当該申出に係る全国がん登録情報等の提供を受けた者(以下「利用者」という。)と厚生労働省、国立研究開発法人 国立がん研究センター又は都道府県知事(以下「提供者」という。)が締結する契約(以下「本契約」という。)の内容を定めるものである。
- 2 本契約は、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全国がん登録情報等の利用に関する誓約書(以下「誓約書」という。)を提供者に提出したときに成立する。
- 3 全国がん登録情報等を提供するために必要な一切の手段については、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。)、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年厚生労働省令第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。)、提供者が定める事務処理要綱、本規約並びに申出文書等(それらに付随する書類をいう。以下同じ。)に特別の定めがある場合を除き、提供者がその責任において定める。
- 4 利用者及び提供者は、本契約を履行し、本規約に定めのない事項については、マニュアルに基づくものとする。本契約の成立後、マニュアルが改正された場合は、新たに有効とされたマニュアルに基づくものとする。
- 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 本契約の履行に関して、本規約その他資料が、他の言語により翻訳された場合であっても、日本語を正文とする。
- 7 本契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。

(全国がん登録情報等の提供及び利用)

- 第2条 提供者は、本契約の成立後、本契約及びマニュアルに基づき、提供依頼申出者に対し、全国がん登録情報等を提供する。
- 2 提供者は、何らかの理由により、前項に基づく全国がん登録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、全国がん登録情報等の提供が遅延した場合、応諾通知書に記載された全国がん登録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、提供者と協議の上決定するものとする。
- 3 提供者が提供する全国がん登録情報等は、その情報の選択及び体系的な構成を提供者が自ら決定するものであり、提供する全国がん登録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、提供者が保有し、行使するものとする。
- 4 提供依頼申出者に提供される全国がん登録情報等は、申出文書に記載された利用者の範囲に限り、利用することができる。
- 5 利用者は、本契約、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。
- 6 利用者は、提供者が全国がん登録情報等の利用の停止を含め、提供した全国がん登録情報等に関する指示をした場合、その指示に従うものとする。

(管理)

- 第3条 利用者は、提供を受けた全国がん登録情報等を消去するまでの間、申出文書に記載した又は提供者により指示を受けた管理方法に基づき適正に管理するものとする。
- 2 全国がん登録情報等を媒体で受領した場合、提供を受けた全国がん登録情報等について、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

受けた全国がん登録情報等として扱うものとする。

- 3 提供者が利用者に利用状況の報告を求めた場合、利用者は随時対応することとし、報告を求められた時から原則 1 週間以内に報告を行うものとする。
- 4 匿名化が行われた全国がん登録情報又は都道府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。

(利用の制限)

第 4 条 提供依頼申出者及び利用者(第一号においては、利用者であった者を含む。)は、全国がん登録情報等の利用に当たり、次の各号に掲げる制限を受けるものとする。

一 全国がん登録情報等を利用する際は、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。提供者が特に認める場合を除き、全国がん登録情報等を用いて、特定の病院等を識別 することを内容とした研究を行わないこと。

二 全国がん登録情報等の提供申出に対する応諾通知書において、提供者が全国がん登録情報等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。

三 全国がん登録情報等の提供は、本契約の有効期間中であっても、提供者の判断でその運用を停止し、提供した全国がん登録情報等の利用の停止及び廃棄を求めることがあり得ること。

(作業の外部委託)

第 5 条 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委託してはならないものとする。

2 研究を外部委託する場合(行政機関が委託する場合も含む。)は、委託先も利用者とし、委託機関先との間で交わされた秘密保持・守秘義務の契約書の写しを提出すること、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。

(欠陥及び障害等)

第 6 条 利用者は、全国がん登録情報等の提供媒体を受領後、速やか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、遅滞なく提供者に申し出るものとする。

2 前項の場合において、利用者は全国がん登録情報等の受領後 14 日以内に、提供者に対して提供媒体の交換を要求できるものとする。その際、利用者は、提供者に当該データを 郵送により返却することとし、提供者は、障害を確認した上で交換に応じるものとする。

3 第 1 項の障害が提供者の帰責事由による場合、利用者からの返却に係る郵送費用及び提供者からの再送付の費用は提供者が負担するものとする。なお、その障害が利用者の媒体の取扱い時に生じた傷等、利用者の帰責事由による場合は、当該費用は利用者が負担するものとする。

(申出文書等の変更)

第 7 条 利用者は、次の各号に掲げる申出文書の記載事項に変更が生じたときは、直ちに変更申出文書及び当該箇所を修正した申出文書を提供者に提出するものとする。

- 一 利用者の人事異動等に伴い、同一提供依頼申出者内の所属部署・連絡先又は氏名に変更が生じた場合
- 二 利用者を追加又は除外する場合

三 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)

四 利用期間の延長を希望する場合

五 利用者がセキュリティ要件を修正する場合

六 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

七 その他、前号以外の軽微な修正を行う場合

- 2 利用者は、申出文書の内容を変更する必要があるときは、変更申出文書及び変更内容に応じて必要となる書式を窓口組織からの案内に従い提出する。提供者は、審議会等の審査を経た上で(前項第一号、第二号若しくは第七号又は次条第3項ただし書に規定する手続きの対象となる場合を除く。)、応諾通知書又は不応諾通知書を提供依頼申出者に通知する。当該変更をする場合にあっては、利用者は、提供者から当該変更に対する承認の通知がない限り、当該変更に基づく全国がん登録情報等の利用を行ってはならない。利用者は、提供者より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。

(利用期間)

第8条 利用者は、全国がん登録情報等を申出文書に記載した期間内にのみ利用できるものとする。利用期間は、原則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日までの間とする。

- 2 前項の場合において、期限を超えて全国がん登録情報等を利用する必要がある場合(研究計画の変更等によるものであり、第7条第1項第四号に該当する場合を除く。)は、利用者は、利用期間終了前の審査会の事前相談締め切りまでに変更申出を行う旨を申し出ること。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 提供者は、当該依頼を受けた場合にあっては、利用期間の延長理由等を考慮し必要に応じて当該依頼を認めることとする。ただし、利用者が利用期間の延長を希望する時点で、全国がん登録情報等を利用して行った研究や業務の成果の公表に係る手続きが進行中(論文執筆中や査読の結果待ち等)の場合には、延長が必要な理由及び希望する延長期間を記載した変更申出文書に、当該手続き中であることが確認できる書類を添えて提供者に提出することにより代えることができるものとする。
- 4 全国がん登録情報等の利用期間を超過した場合(利用者があらかじめ全国がん登録情報等の利用期間の延長の申出を行い、厚生労働省が応諾しなかった場合を含む。)、提供者は利用者に対し速やかに当該全国がん登録情報等、複製データ、中間生成物及び最終生成物の消去を求めるものとする。
- 5 本契約は、利用期間が存続する限り、有効とする。

(実地監査等)

- 第9条 提供者は、全国がん登録情報等の利用環境について利用者に対して実地監査を行い、利用者の業務時間内において事業場等に立ち入り、帳票その他実地監査のために必要な書類の閲覧を求めることができる。
- 2 前項の実地監査を行う場合、提供者は、必要に応じてその職員及び提供者が適切と認めた者を利用者及び利用者が利用する全国がん登録情報等の利用場所及び保管場所に派遣し、全国がん登録情報等の利用環境の実地検分及びヒアリングを実施するものとし、利用者は、これに応じるものとする。
- 3 第1項の実地監査を行う場合、提供者は、検査を行う旨を必要に応じて事前に利用者へ通知するものとする。

(全国がん登録情報等の紛失・漏えい等)

- 第10条 利用者は、全国がん登録情報等を紛失した場合、情報が漏えいしていることが判明した場合又はその恐れが生じた場合は、直ちに提供者へその内容及び原因を報告し、提供者の指示に従うものとする。
- 2 前項の紛失の原因が災害又は事故等の不可抗力により利用者及び取扱者の責めに帰することができない事由である場合において、利用者が再度全国がん登録情報等の提供を希望する場合は、提供者と協議の上、必要な手続き等を行うものとする。

(利用者の保証等)

- 第11条 利用者は、申出文書、利用後の処置及び実績報告、その他全国がん登録情報等の提供に関して提供者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。
- 2 利用者は、前項の提供者に対して提出した書類、その他提供者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。
- 3 利用者は、本契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。

(提供した全国がん登録情報等の処理)

第 12 条 利用者は、全国がん登録情報等の利用終了後(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、紙媒体等の全国がん登録情報等、複写データ及び中間生成物を消去し、廃棄処理報告書により提供者へ消去したことを報告する。

2 利用者は、申出文書に記載した成果の公表前に、成果物について提供者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、廃棄処置及び実績報告書により提供者へ利用実績を報告する。

3 利用期間終了前に提供者が全国がん登録情報等の廃棄を請求したとき(利用者による本契約の違反又は提供者の判断による全国がん登録情報等の提供の停止の場合を含む。)は、同条第一項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全国がん登録情報等を利用する研究や業務の達成が困難となった場合は、速やかに廃棄処置及び実績報告に当該理由を記載して報告するとともに、全国がん登録情報等、その複写データ及び中間生成物を消去する。

(成果の公表)

第 13 条 利用者は、全国がん登録情報等を利用して行った研究や業務の成果を、申出文書に記載した利用期間内に公表することとする。

2 利用者は、前項の公表にあたっては、マニュアルに基づき対応することとする。

3 第 1 項の公表に際して、利用者は、全国がん登録情報等を基に独自に作成・加工した資料等についてはその旨を明記し、提供者が作成・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。

4 利用者は、申出文書に記載した利用期間内に全国がん登録情報等を利用して行った研究や業務の成果を公表できない場合は、提供者に変更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、提供者が必要と認めた場合、申出文書に記載した公表時期を延長できるものとする。

(解除)

第 14 条 提供者は、次の各号に定める事由のいずれかが発生したときは、利用者に対する通知により、本契約を解除することができる。

一 本契約に基づく保証の違反を含め、本契約に違反し、提供者が定める相当期間内に当該違反が是正されないか、又は提供者において是正が不可能と判断したとき。

二 利用者の全国がん登録情報等の取扱いに関し、重大な過失又は背信行為があると提供者が判断したとき。

三 申出文書に記載された学術研究等の目的が達成できる見込みがないと提供者が判断したとき。

四 利用者が提供者に対し、申出文書の記載事項の変更の申出を行い、提供者において、審査の結果、これを不承認としたとき。

五 利用者による本契約の重大な違反その他の事由により、全国がん登録情報等の利用を行うことが不適切であると提供者が判断したとき。

(契約に違反した場合の措置)

第 15 条 提供者は、利用者が本契約に違反し、又は本契約の解除に当たる事由が存すると認められた場合は、利用の停止を行い、本契約の解除の有無にかかわらず、以下の措置を執ることができる。また、利用者は、本契約の終了後であっても、以下の措置が適用されることに同意する。

一 全国がん登録情報等の速やかな返却並びに複写データ及び中間生成物の消去を行わせること。

二 一定の期間又は期間を定めずに、利用を停止すること。

三 全国がん登録情報等の提供の申出を受け付けないこと。

四 全国がん登録情報等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。

五 氏名を公表すること。

(提供者の免責等)

第 16 条 利用者は、本契約が締結された場合であっても、提供申出に係る全国がん登録情報等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ことも

に、これらにつき、提供者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 利用者が全国がん登録情報等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、提供者は利用者に対し、一切の責任を負わないものとする。

4 利用者が全国がん登録情報等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、提供者は一切の責任を負わないものとする。

5 本規約に違反した全国がん登録情報等の利用により権利を侵害された第三者から提供者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、提供者は当該賠償額 相当について利用者へ求償することができる。

(契約終了後の措置)

第 17 条 本契約が何らかの理由により終了した場合であっても、その条項の性質により、終了後も効果の存続が予定されている条項は、その文言にしたがって効力を有するものとする。

(その他)

第 18 条 提供依頼申出者及び利用者並びに提供者は、本規約に定めのない事項及び本規約に定める条項の解釈について疑義又は紛争が生じたときは、信義誠実の原則の下に協議の上、これを解決するものとする。

附則 この規約は 2025 年 4 月 1 日から施行する。

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣 殿
国立研究開発法人 国立がん研究センター理事長 殿
都道府県知事 殿

提供依頼申出者
(押印省略)

申出番号 XXXX-XXXX [全国がん登録情報等の提供を応諾された研究の名称を記入してください] の申出内容について、以下の点で変更が生じたことから、別紙のとおり、変更 申出を行います。

- ☐ ①利用者の人事異動等に伴い、同一利用者内の所属部署・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
(ただし、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすような利用者の重大な変更を除く)
- ☐ ③成果の公表形式を変更する場合
- ☐ 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、⑥以外の軽微な変更を行う場合

※該当する変更点に全てチェックを入れる。

様式例第 2-4 号 別紙 1 (今回申請の変更箇所)

変更点		変更後	変更前	変更理由
1	☐ ①利用者の人事異動等に伴い、同一利用者内の所属部署・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 (ただし、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすような利用者の重大な変更を除く) ☐ ③成果の公表形式を変更する場合 ☐ 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、⑥以外の軽微な変更を行う場合			
2	☐ ①利用者の人事異動等に伴い、同一利用者内の所属部署・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 (ただし、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすような利用者の重大な変更を除く) ☐ ③成果の公表形式を変更する場合 ☐ 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、⑥以外の軽微な変更を行う場合			

※必要に応じて行を追加する。

様式例第 2-4 号 別紙 2 (改変履歴)

※過去に行った変更申出がある場合は全て列記する(審議会等の審査を受けていないものを含む)。

申出番号(新規)：XXXX-XXXX

変更申出(1 回目)：

変更申出年月日：〇〇年〇〇月〇〇日

変更点		変更後	変更前	変更理由
1	☐ ①利用者の人事異動等に伴い、同一利用者内の所属 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 (ただし、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすよ うな利用者の重大な変更を除く) ☐ ③成果の公表形式を変更する場合 ☐ 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、⑥以外の軽微な変更を行う場合			
2	☐ ①利用者の人事異動等に伴い、同一利用者内の所属 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 (ただし、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすよ うな利用者の重大な変更を除く) ☐ ③成果の公表形式を変更する場合 ☐ 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、⑥以外の軽微な変更を行う場合			
--	--	--	--	--

※必要に応じて行を追加する。

変更申出(2回目)：

変更申出年月日：〇〇年〇〇月〇〇日

変更点		変更後	変更前	変更理由
1	☐ ①利用者の人事異動等に伴い、同一利用者内の所属部署・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 (ただし、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすような利用者の重大な変更を除く) ☐ ③成果の公表形式を変更する場合 ☐ 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、⑥以外の軽微な変更を行う場合			
2	☐ ①利用者の人事異動等に伴い、同一利用者内の所属部署・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 (ただし、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすような利用者の重大な変更を除く) ☐ ③成果の公表形式を変更する場合 ☐ 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、⑥以外の軽微な変更を行う場合			

※必要に応じて3回目以降を追加する。

様式例第 3-1 号(国、都道府県、市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんの調査研究であることを証明する書類)

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣 殿
国立研究開発法人 国立がん研究センター理事長 殿
都道府県知事 殿

提供依頼申出者
(押印省略)

情報の利用の必要性について

〇〇年〇〇月〇〇日付けで提供の申出を行う情報について、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。

以上

様式例第 3-2 号(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 に係る認定の申請書)

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣 殿

提供依頼申出者
(押印省略)

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

標記について、〇〇年〇〇月〇〇日付け(全国がん登録情報、都道府県がん情報)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。

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣 殿
国立研究開発法人 国立がん研究センター理事長 殿
都道府県知事 殿

提供依頼申出者
(押印省略)

調査研究等の委託に係る契約について

〇〇年〇〇月〇〇日付けで提供の申出を行った情報については、調査研究を(委託者名)から委託されています。現在、委託盟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

以上

様式例第 4-2 号(申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書：調査研究の一部委託)

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣 殿

国立研究開発法人 国立がん研究センター理事長 殿

都道府県知事 殿

提供依頼申出者

(押印省略)

調査研究等の委託に係る契約について

〇〇年〇〇月〇〇日付けで提供の申出を行った情報については、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、委託盟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いますので、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

以上

提供依頼申出者 殿

厚生労働大臣
国立研究開発法人 国立がん研究センター理事長
都道府県知事

申請された情報の提供について

〇〇年〇〇月〇〇日付で提供依頼申出された情報(申出番号 XXXX-XXXX)について、
【提供すること／下記条件を満たした場合に提供すること】となりましたのでお知らせします。

記

提供番号：XXXX-XXXX
審査結果：【応諾／附帯意見付き応諾／条件付き応諾】
附帯意見：【なし／〇〇】
提供条件：【なし／〇〇】

以上

提供依頼申出者 殿

厚生労働大臣
国立研究開発法人 国立がん研究センター理事長
都道府県知事

申請された情報の提供について

〇〇年〇〇月〇〇日付で提供依頼申出された情報(申出番号 XXXX-XXXX)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ご了承ください。

記

審査結果：不応諾
情報の提供をしない理由：〇〇

以上

様式例第 5-3 号(病院等への提供の通知書)

文 書 番 号 ○○年○○月○○日

提供依頼申出者 殿

都道府県知事

申請された情報の提供について

○○年○○月○○日付で申請された情報(申出番号 XXXX-XXXX)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：XXXX-XXXX

以上

厚生労働大臣 殿
国立研究開発法人 国立がん研究センター理事長 殿
都道府県知事 殿

利用者 (押印省略)

廃棄処置及び実績報告書

提供を受けた情報(提供番号 XXXX-XXXX [全国がん登録情報等の提供を応諾された研究の名称を記入してください])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)、廃棄処置状況及び利用実績について、下記のとおり報告します。
処理年月日：〇〇年〇〇月〇〇日
廃棄処理方法：〇〇

成果の公表方法	公表年	公表した学会・学術誌・研究班等の名称	タイトル
☐ 国内外の学会又は研究会での公表 ☐ 学術誌への投稿 ☐ 研究班や所属組織の報告書での公表 ☐ ウェブサイトでの公表 ☐ その他(具体的な方法を記載)			
☐ 国内外の学会又は研究会での公表 ☐ 学術誌への投稿 ☐ 研究班や所属組織の報告書での公表 ☐ ウェブサイトでの公表 ☐ その他(具体的な方法を記載)			

※公表された上記内容について、該当部分を複写し添付する。
※インターネット上に関連の掲載がある場合は、併せてリンク先を記載する。

以上

様式例第 7 号(都道府県がん情報の国外提供に関する報告書)

〇〇(都道府県名)〇〇課(担当課)
連絡先：〇〇(メールアドレス又は電話番号)

都道府県がん情報の国外提供に関して、次のとおり報告します。

1. 情報提供の申出種別(該当するものを■に変更すること。)

☐新規申出 ☐変更申出(前回応諾：〇年〇月〇日)

2. 申出の概要

提供依頼申出者 (個人の場合は氏名と所属)	
調査研究名	
法第何条第何項に基づく申請か	
利用の目的 (2～3行で簡潔に記載)	
利用する情報	診断年
	がん種
	その他備考
国外の利用者	
国外の利用場所	

3. 審議の結果(該当するものを■に変更すること。)

☐応諾 ☐附帯意見付き応諾 ☐条件付き応諾 ☐継続審査 ☐不応諾

条件(条件付き応諾の場合は条件を以下に記載すること。)：

以上