

全国がん登録 情報の利用マニュアル 第1版

令和7年4月

厚生労働省
国立研究開発法人国立がん研究センター

改訂履歴

版	主な変更点	改訂理由	施行開始日
第1版	「全国がん登録 情報の提供マニュアル（第4版）」及び第31回（令和7年2月20日）までの厚生科学審議会がん登録部会の内容を基に、情報利用者の手続き等に必要な内容を新規にまとめた。	新規作成	令和7年4月1日

目次

第1	目的	1
第2	用語の定義	1
第3	全国がん登録情報等に含まれる情報	3
第4	利用する情報の範囲と相談及び申出先	5
第5	あらかじめ確認すべき事項	5
1.	確認すべき文書等	5
2.	倫理指針の適用について	5
3.	作業の委託について	5
4.	非匿名化情報の利用（リンケージ利用）について	6
5.	匿名情報の利用（集計・統計利用）について	6
6.	その他の留意事項	6
第6	全国がん登録情報等の提供を申し出ることができる者	7
1.	すべての利用者が国内に在る場合	7
2.	利用者に国外に在る者を含む場合	7
第7	提供依頼申出者の別と申出可能な利用目的及び利用例	10
1.	国の行政機関等が申出可能な利用目的	10
2.	都道府県の行政機関等が申出可能な利用目的	11
3.	市町村の行政機関等が申出可能な利用目的	12
4.	病院等が申出可能な利用目的	13
5.	上記を除く法人又は個人が申出可能な利用目的	15
第8	利用の流れ及びスケジュール	16
第9	事前相談に関する手続き	18
第10	申出文書の提出に関する手続き	18
1.	申出文書に記載を要する事項及び留意事項	18
2.	同意について	22
第11	申出内容の変更に関する手続き	24
第12	申出に対する審査について	25
第13	審査結果の受領について	25
第14	手数料の納付について	26
第15	情報の授受について	26
1.	全国がん登録情報又は都道府県がん情報（非匿名化情報のリンケージ利用）の場合	26
2.	匿名化された全国がん登録情報又は都道府県がん情報の場合	27
3.	提供された情報に欠陥及び障害等があった場合	27

第 16	提供を受けた情報の取扱いについて	27
1.	法第 17 条、第 18 条、第 19 条及び第 21 条に基づき提供を受けた全国がん登録情報等の取扱い	27
2.	法第 20 条に基づき提供を受けた生存確認情報の取扱い	27
第 17	研究成果等の公表に関する手続き	29
第 18	利用期間終了後に必要な手続き	30
第 19	提供を受けた情報の紛失や漏えい時の対応	30
第 20	情報利用応諾の解除等について	30
1.	情報利用応諾の解除について	30
2.	報告の徴収、助言、勧告等に対する対応について	31
3.	法又は利用規約等に違反した場合の措置について	31
別添 1	様式例	33
	様式例一覧及び様式の主な改訂点	35
	様式例第 1 号（全国がん登録情報及びその匿名化が行われた情報の管理リスト）	36
	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）	41
	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）	48
	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）	52
	様式例第 2-4 号（情報の提供依頼変更申出文書）	62
	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）	66
	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）	67
	様式例第 4-1 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）	68
	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）	69
	様式例第 5-1 号（応諾の通知書）	70
	様式例第 5-2 号（不応諾の通知書）	71
	様式例第 5-3 号（病院等への提供の通知書）	72
	様式例第 6 号（廃棄処置及び実績報告書）	73
	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）	74
別添 2	利用者が行う安全管理措置	75
1.	基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策	77
2.	作業内容から見た安全管理対策	82
3.	図説	86

第1 目的

「全国がん登録 情報の利用マニュアル」（以下「本マニュアル」という。）は、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）の規定に基づき、全国がん登録データベース（以下「全国がん登録 DB」という。）又は都道府県がんデータベース（以下「都道府県がん DB」という。）に保管された情報を利用者が適切かつ安全に利用するための手続き及び遵守すべき規則等を定めるものである。

第2 用語の定義

このマニュアルにおいて使用する用語は、法において使用する用語の例によるほか、次の定義に従うものとする。

（1）法、政令、省令

本マニュアルにおいて「法」とは、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）をいい、「政令」とは、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）をいい、「省令」とは、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）をいう。

（2）全国がん登録情報（法第 2 条第 7 項）

本マニュアルにおいて「全国がん登録情報」とは、全国がん登録 DB に記録された登録情報（法第 5 条第 1 項）のうち匿名化が行われていないものをいう。法第 17 条第 1 項及び第 21 条第 1 項から第 3 項までの規定により提供される情報を含む。

（3）都道府県がん情報（法第 2 条第 8 項）

本マニュアルにおいて「都道府県がん情報」とは、全国がん登録情報のうち、がん罹患した者の当該がんの初回の診断に係る住所として記録された都道府県のがんに係る情報及び病院等が届け出た都道府県のがんに係る情報をいう。法第 18 条第 1 項、第 19 条第 1 項及び第 21 条 8 項の規定により提供される情報を含む。

（4）匿名化（法第 2 条第 9 項）

本マニュアルにおいて「匿名化」とは、がん罹患した者に関する情報を当該がん罹患した者の識別（他の情報との照合による識別を含む。）ができないよう加工することをいう。

（5）特定匿名化情報（法第 2 条第 10 項）

本マニュアルにおいて「特定匿名化情報」とは、全国がん登録 DB において政令で定める期間（100 年）を経過した後に匿名化が行われる全国がん登録情報（法第 15 条第 1 項）と、提供の頻度が高いと見込まれる情報として、あらかじめ匿名化が行われ、全国がん登録 DB に記録された情報（法第 21 条第 5 項及び第 6 項）をいう。

(6) 全国がん登録情報等

本マニュアルにおいて「全国がん登録情報等」とは、全国がん登録情報及びその匿名化が行われた情報並びに都道府県がん情報及びその匿名化が行われた情報の総称をいう。

なお、「匿名化が行われた情報」には、特定匿名化情報だけでなく、特定匿名化情報として全国がん登録 DB に記録されていないものの、提供依頼申出者から提供を求められて、匿名化を行い提供する情報も含まれる。

(7) 登録情報等（法第 5 条第 1 項及び第 2 項）

本マニュアルにおいて「登録情報等」とは、登録情報（法第 5 条第 1 項及び第 2 項）及び特定匿名化情報をいう。

(8) 中間生成物、成果物

本マニュアルにおいて「中間生成物」とは、調査研究の過程で利用者が提供された個別の情報を集計し、まとめた値や図表であって、窓口組織による公表確認前のものをいい、「成果物」とは、中間生成物のうち、提供者による公表前確認で承認を得て、公表可能になったものをいう。

(9) 提供者

本マニュアルにおいて「提供者」とは、情報を提供する者（厚生労働省、国立がん研究センター又は都道府県）をいう。

(10) 提供依頼申出者

本マニュアルにおいて「提供依頼申出者」とは、情報の提供を求める者（法第 17 条から第 21 条までの規定に基づき情報の提供を受けようとする者のうち、情報の提供を行う者に対して申出を行う者）をいう。

(11) 利用者・利用責任者・統括利用責任者

本マニュアルにおいて「利用者」とは、情報の提供を受け、これらを利用する者をいう。利用者のうち、各利用場所において当該情報の取扱いを統括し、情報の安全管理の責任を担うものを「利用責任者」という。さらに、これらの利用責任者を統括し、調査研究全体の安全管理の責任を担うものを「統括利用責任者」という。

(12) 病院等

本マニュアルにおいて「病院等」とは、法の規定に基づき全国がん登録情報を届け出た病院又は都道府県知事に指定された診療所をいう。

(13) 利用場所

本マニュアルにおいて「利用場所」とは、情報の提供を受け、集計、分析、保管等を行う物理的スペースをいう。

(14) 窓口組織

本マニュアルにおいて「窓口組織」とは、提供依頼申出者に対する一元的窓口機能を果たし、かつ、申請を取りまとめた上で、それぞれの情報について厚生労働大臣、国立がん研究センター又は都道府県知事が行った提供の決定に基づき、情報の提供を行う調整機能を果たす組織をいう。

(15) 審議会等

本マニュアルにおいて「審議会等」とは、厚生労働大臣が意見を聴く「厚生科学審議会」（法第 15 条第 2 項）、国立がん研究センターが意見を聴く「合議制の機関」（法第 23 条第 2 項の規定により読み替えて適用する法第 15 条第 2 項）及び都道府県知事が意見を聴く「審議会その他の合議制の機関」（法第 18 条第 2 項）をいう。

(16) 情報を取り扱う PC 等

本マニュアルにおいて「情報を取り扱う PC 等」とは、利用者において、情報を含むデータを入力・処理するシステムをいう。サーバ、クライアント PC、プリンタ、スキャナ、アプリケーションを含む。

第3 全国がん登録情報等に含まれる情報

全国がん登録情報及び都道府県がん情報は、病院等から、その所在地の都道府県に届出されたがんに関する診療情報を、国際疾病分類腫瘍学（ICD-O）に基づき、都道府県がん登録室が同一人物の届出の照合等の審査・整理を行い、その後国立がん研究センターが死亡者情報票を含め、全国規模で審査・整理を行い、国際疾病分類（ICD）に変換、集計した情報からなる。生存者の最終生存確認日は、診断年の 12 月 31 日としている。

厚生労働省が報告する全国がん登録罹患数・率は、住民ベースのがん登録の国際的な報告規則（Reporting rule）に基づき審査・整理された『統計対象』について、ICD で集計したものである。また、全国がん登録罹患数・率における「全国」の集計では、診断時住所が不明や国外の場合が除かれている。一方、全国がん登録情報等は、住民ベースのがん登録の国際的な登録規則（Recording rule）に基づき審査・整理された登録情報を提供するものである。

全国がん登録情報等として提供される提供項目は、診断年毎に変化することから、各項目のデータ型等含め詳細は、国立がん研究センターの運営するがん情報サービス上の（https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/national/datause/general.html）、最新の「全国がん登録情報等の提供データ定義」を参照すること。なお、2025 年 4 月時点の提供項目は次頁に示すとおりである。

「全国がん登録情報等の提供データ定義（2025 年 4 月時点）」

1 行番号	39 初診病院コード
2 提供情報患者番号	40 初診病院都道府県コード
3 多重がん番号	41 初診病院保健所コード
4 性別	42 初診病院医療圏コード
5 診断時年齢	43 初診病院住所
6 診断時年齢(小児用)	44 診断病院コード
7 診断時患者住所都道府県コード	45 診断時病院都道府県コード
8 診断時患者住所保健所コード	46 診断病院保健所コード
9 診断時患者住所医療圏コード	47 診断病院医療圏コード
10 診断時患者住所市区町村コード	48 診断病院住所
11 診断時患者住所	49 観血的治療病院コード
12 側性	50 観血的治療都道府県コード
13 局在コード (ICD-O-3)	51 観血的治療病院保健所コード
14 診断名 (和名)	52 観血的治療病院医療圏コード
15 形態コード (ICD-O-3)	53 観血的治療病院住所
16 性状コード (ICD-O-3)	54 放射線治療病院コード
17 集約分化度 (ICD-O-3)	55 放射線治療病院都道府県コード
18 組織診断名 (和名)	56 放射線治療病院保健所コード
19 ICD-10 コード	57 放射線治療病院医療圏コード
20 ICD-10 (和名)	58 放射線治療病院住所
21 IARC-ICCC3 コード (小児用がん分類)	59 薬物治療病院コード
22 ICC3 (英名)	60 薬物治療病院都道府県コード
23 診断根拠	61 薬物治療病院保健所コード
24 診断年	62 薬物治療病院医療圏コード
25 診断年月日	63 薬物治療病院住所
26 診断日精度	64 原死因
27 発見経緯	65 原死因 (和名)
28 進展度・治療前	66 生死区分
29 進展度・術後病理学的	67 死亡日/最終生存確認日資料源
30 進展度・総合	68 生存期間 (日)
31 外科的治療の有無	69 DCI 区分
32 鏡視下治療の有無	70 DCO 区分
33 内視鏡的治療の有無	71 患者異動動向
34 観血的 (外科的・鏡視下・内視鏡的) 治療の範囲	72 患者受療動向
35 放射線療法の有無	73 統計対象区分
36 化学療法の有無	74 生存率集計対象区分
37 内分泌療法の有無	75 集計用市区町村コード
38 その他治療の有無	76 死亡年月

第4 利用する情報の範囲と相談及び申出先

以下のとおり、利用する情報の範囲に応じて都道府県又は国立がん研究センターの窓口へ全国がん登録情報等の利用に関する相談及び申出を行う。

利用する情報の範囲	相談及び申出先
1つの都道府県内のみの情報 (都道府県がん情報)	当該都道府県 (※)
2つ以上の都道府県又は全国の情報 (全国がん登録情報)	国立がん研究センター
法第20条の規定に基づき提供される生存確認情報 (都道府県がん情報)	自施設(病院等)が所在する 都道府県

※ 国外への提供が生じる場合は、利用する情報が都道府県がん情報であっても、例外的に国立がん研究センターが相談及び申出先となることがあるため、あらかじめ「第6の2. 利用者に国外に在る者を含む場合」を参照すること。

第5 あらかじめ確認すべき事項

1. 確認すべき文書等

全国がん登録情報等の提供申出を行うにあたって、以下の文書並びに各都道府県及び国立がん研究センターの公表するがん登録情報の利用に関するホームページの内容をよく確認すること。

- ・ 法
- ・ 本マニュアル
- ・ 提供データ定義
- ・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

2. 倫理指針の適用について

全国がん登録情報等を用いた研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等の適用対象となる。

3. 作業の委託について

利用者が行政機関(国、都道府県又は市町村)である場合は、法の規定に基づき委託が可能である(法第17条第1項、第18条第1項及び第19条第1項を参照)。

利用者が行政機関でない場合、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。ただし、提供依頼申出者は、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。委託を行う場合は、委託開始前に、当該委託を受けた者を利用者とする誓約書を提供者に提出しなければならない。委託を前提とした利用を申し出る場合は、委託することを想定している作業の内容が問題ないか事前相談にて確認すること。

4. 非匿名化情報の利用（リンケージ利用）について

非匿名化情報の利用は、以下の条件を満たした場合に、リンケージ利用（利用者自らが有する非匿名化情報を国又は都道府県に提出して、全国がん登録情報又は都道府県がん情報と突合し、同定された場合に、利用者の有する非匿名化情報にがん罹患・死亡に関する情報を付与して返送する方法）のみ認められる。

- ① 当該非匿名化情報の情報を有する調査研究の主催者が、調査研究参加者のがん罹患・死亡に関して、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を利用して把握することについて、調査研究参加者に対して書面等によって説明し、書面等による同意を得ていること。詳細は「第10の2. 同意について」を参照すること。
- ② 当該非匿名化情報の利用に関連した課題での研究実績があること。
- ③ がんの罹患等の秘密の漏えいの防止その他の全国がん登録情報又は都道府県がん情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。
- ④ 当該非匿名化情報を利用するがんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。

5. 匿名情報の利用（集計・統計利用）について

匿名情報の利用は、上記4の③及び④の条件を満たした場合に認められる。また、個人情報の保護に鑑みて、利用者は、以下の①～③に即し、匿名情報の利用においても、特定の個人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ものとする。病院等の個別の了承がある場合又は提供者が特に認める場合を除き、利用者は提供された情報について、特定の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ものとする。

- ① 他の個人情報と連結しないこと。
- ② 個人を特定するために、調査研究成果を利用しないこと。
- ③ 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。

6. その他の留意事項

全国がん登録情報等の提供は、やむを得ない事情や事前に予測できない事由により、提供が遅れることや提供が行えないことがあり得ることについても了承すること。

第6 全国がん登録情報等の提供を申し出ることができる者

1. すべての利用者が国内に在る場合

本マニュアルにおいて、利用者が国内のみに在る場合とは、情報利用時に利用者が国内に在住し、かつ、利用場所及び所属する組織が国内に所在することを意味する。例えば、外国籍であっても、利用時に国内に在住し、国内に所在のある研究機関等に所属して利用する者は国内に在る者に該当する。一方、国内に在住していても、治外法権を有する者は国内に在る者に該当しない。

全国がん登録情報等の提供依頼申出者の種別は以下のとおり。

提供依頼申出者の種別	具体例	適用条文
国の行政機関等	国の行政機関、独立行政法人 ^{*1} 、国の行政機関又は独立行政法人から委託を受けた者、国の行政機関又は独立行政法人と共同研究を行う者、厚生労働省令で定める者	第 17 条
都道府県の行政機関等	都道府県知事、都道府県が設立した地方独立行政法人 ^{*2} 、都道府県又は地方独立行政法人から委託を受けた者、都道府県又は地方独立行政法人と共同研究を行う者、都道府県知事が定める者	第 18 条 第 21 条第 1 項
市町村の行政機関等	市町村の長、市町村が設立した地方独立行政法人 ^{*2} 、市町村又は市町村が設立した地方独立行政法人から委託を受けた者、市町村又は市町村が設立した地方独立行政法人と共同研究を行う者、市町村の長が定める者	第 19 条 第 21 条第 2 項
病院等	全国がん登録の届出を行っている病院又は各都道府県の指定を受けた診療所の管理者	第 20 条
上記以外の法人	大学その他の研究機関、民間事業者	第 21 条第 3 項、 第 4 項、第 8 項、 第 9 項
個人	がんに係る調査研究を行う者	

*1 独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三十三号）第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。

*2 地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人をいう。

2. 利用者に国外に在る者を含む場合

本マニュアルにおける国外に在る者を含む場合とは、情報利用時に利用者が国外に在住していること若しくは利用場所又は所属する組織が国外に所在することを意味する。例えば、日本国籍であり、海外留学等による一時的な出国であった場合においても、利用時に国外に在住する場合は国外に在る者に該当する。また、利用者は国内在住者であっても、所属組織の所在が国外にある場合や治外法権を有する者は国外に在る者に該当する。なお、すべ

ての利用者が国外に在る者の場合、情報の提供依頼申出はできない。

国内に在る者が匿名化された全国がん登録情報又は匿名化された都道府県がん登録情報を利用する場合（※）は、提供依頼申出者が国の行政機関等又は都道府県の行政機関等であり、適用条文が、法第 17 条又は第 18 条となる場合に限り、情報の範囲に応じて 2.1 又は 2.2 に記載する要件を満たす者は提供依頼申出者になることができる。

なお、2.1 又は 2.2 に記載する要件を満たしていても、非匿名化情報（全国がん登録情報及び都道府県がん情報）を利用することはできない。また、第 17 条又は第 18 条以外の規定による情報の提供依頼申出や、当該要件を満たさない場合においては、法や個人情報保護法といった国内法の国外利用者への域外適用の実効性が十分に担保できないことを考慮して、情報の提供依頼申出はできない。

（※）個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないものに限る。

2.1 匿名化された全国がん登録情報

匿名化された全国がん登録情報（※ 1）について、国外へのデータ提供が生じる場合、提供依頼申出者は国外の利用者における情報管理等についても共同で責任を負う必要がある。国外に在る者が提供依頼申出者になることはできない。

また、国外の利用者については、以下の条件を満たす必要がある。

- ① 国外の利用者が、法第 17 条第 1 項第 2 号に該当する以下のいずれかであること。
 - ・国の行政機関若しくは独立行政法人から国のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究の委託を受けた者
 - ・国の行政機関若しくは独立行政法人と共同して当該がんに係る調査研究を行う者
- ② 国外の利用者の所属機関が、外国政府又は日本が加盟している国際機関等の公的機関（※ 2）であること。

（※ 1）全国がん登録は法施行後に収集を開始しており、診断年は 2016 年以降である。

（※ 2）国外の公的機関から承認等を受けた研究を行う組織も含む。

2.2 匿名化された都道府県がん情報

2.2.1 法施行後（2016 年以降）の診断症例の場合

これまで（令和 7 年 3 月 31 日まで）に提供実績がある研究課題（例：国際がん研究機関が主導する「5 大陸のがん罹患（Cancer Incidence in Five Continents, CI5）」の場合、匿名化された都道府県がん情報であっても、国の行政機関若しくは独立行政法人が提供依頼申出者となり、厚生労働大臣へ申し出ることとする（2.1 に従う）。

一方、これまでに提供実績のない研究課題の場合、提供依頼申出者は、都道府県へ申し出ることとし、国外の利用者における情報管理等についても共同で責任を負う必要がある。国外に在る者が提供依頼申出者になることはできない。

また、国外の利用者については、以下の条件を満たす必要がある。

- ① 国外の利用者が、法第 18 条第 1 項第 2 号に該当する以下のいずれかであること。
- ・ 都道府県若しくは都道府県が設立した地方独立行政法人から都道府県のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究の委託を受けた者
 - ・ 都道府県若しくは都道府県が設立した地方独立行政法人と共同してがんに係る調査研究を行う者
- ② 国外の利用者の所属機関が外国政府又は日本が加盟している国際機関等の公的機関（※）であること。
- （※）国外の公的機関から承認等を受けた研究を行う組織を含む。

2.2.2 法の施行前（2015 年以前）及び施行後（2016 年以降）をいずれも含む場合

従来どおり、都道府県に申し出ることとし、提供依頼申出者の条件は、上記 2.2.1 のこれまでに提供実績のない研究課題の場合と同様とする。

第7 提供依頼申出者の別と申出可能な利用目的及び利用例

1. 国の行政機関等が申出可能な利用目的

国の行政機関等が利用可能な利用目的、利用情報及び適用される法の条文は以下のとおり。参考に、利用可能な目的の範囲内にある利用例を合わせて示す。

なお、実際に利用する際には、事前相談及び審議会等による審査を通じて申出毎に利用の可否が判断される。

利用目的	利用情報	適用条文
国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のため	全国がん登録情報又は特定匿名化情報	法第 17 条
上記以外（がんに係る調査研究のため）	全国がん登録情報、都道府県がん情報、匿名化が行われた全国がん登録情報、匿名化が行われた都道府県がん情報	法第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項

【国の行政機関等における利用例】

- 全国のがん罹患数等の報告：全国及び都道府県別のがん罹患数、罹患率、生存率等の報告書を作成し公表する。
- がん対策推進基本計画における指標値の報告：がん対策推進基本計画の指標項目で、公表値となっていない、全国・都道府県別・年齢別のがん罹患数、罹患率、生存率等の値を作成し、指標値として公表する。
- 全国の年次推移や将来推計等の分析：全国及び都道府県別のがん罹患の動向について統計手法を用いて分析し、公表する。
- 全国の地理解析等の分析：詳細な地理情報を用いてがん罹患の地域集積性を分析し、公表する。
- 他の公的統計と重ね合わせた解析：国等が実施する調査研究に基づいた生活習慣や環境要因等の公的統計とがん罹患を重ね合わせて関連を解析し、公表する。

2. 都道府県の行政機関等が申出可能な利用目的

都道府県が利用可能な利用目的、利用情報及び適用される条文は以下のとおり。参考に、利用可能な目的の範囲内にある利用例を合わせて示す。

なお、実際に利用する際には、事前相談及び審議会等による審査を通じて申出毎に利用の可否が判断される。

利用目的	利用情報	適用条文
当該都道府県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のため	当該都道府県に係る都道府県がん情報又はこれに係る特定匿名化情報	法第 18 条
当該都道府県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のため	当該都道府県に係る都道府県がん情報以外の全国がん登録情報であって、当該都道府県の住民であった者に係るもの	法第 21 条第 1 項
上記以外（がんに係る調査研究のため）	全国がん登録情報、都道府県がん情報、匿名化が行われた全国がん登録情報、匿名化が行われた都道府県がん情報	法第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項

【都道府県の行政機関等における利用例】

- 県内のがん罹患数等の報告：県内のがん罹患数、罹患率及び生存率等の報告書を作成し公表する。
- 県内のがん検診の精度管理：市町村と協力し、県内のがん検診の精度管理指標を算出し、報告書を作成し公表する。
- 県内医療計画への利用：県内のがん診療連携拠点病院やそれ以外の病院での受診状況、他県での越境受診等を把握し、県内の医療計画に役立てる。
- 都道府県がん対策推進基本計画における活用：年齢別のがん罹患数、罹患率、生存率、早期発見割合等の値を作成し、指標値として公表し、計画の評価に利用する。
- 年次推移や将来推計等の分析：がん罹患の動向について、統計手法を用いて分析し、公表する。
- 地理解析等の分析：県内の詳細な地理情報を用いてがん罹患の地域集積性を分析し、公表する。
- 他の公的統計と重ね合わせた解析：生活習慣や環境要因等調査結果及び国勢調査等から算出される剥奪指標等とがん罹患を重ね合わせて関連を解析し、公表する。

3. 市町村の行政機関等が申出可能な利用目的

市町村が利用可能な利用目的、利用情報及び適用される条文は以下のとおり。参考に、利用可能な目的の範囲内にある利用例を合わせて示す。

なお、実際に利用する際には、事前相談及び審議会等による審査を通じて申出毎に利用の可否が判断される。

利用目的	利用情報	適用条文
当該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のため	当該都道府県に係る都道府県がん情報のうち当該市町村に係る情報又はこれに係る特定匿名化情報	法第 19 条
当該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のため	第 19 条第 1 項の規定により提供を受けることが出来る都道府県がん情報以外の全国がん登録情報であって、当該市町村の住民であった者に係るもの	法第 21 条第 2 項
上記以外（がんに係る調査研究のため）	全国がん登録情報、都道府県がん情報、匿名化が行われた全国がん登録情報、匿名化が行われた都道府県がん情報	法第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項

【市町村における利用例】

- がん検診の精度評価や啓発等：自治体が保有するがん検診の情報と受診者のがん罹患情報を照合し、がん検診の精度の評価を行い、がん検診の改善等に利用する。また、市町村の正確ながん罹患情報を把握し、データに基づく啓発活動等に利用する。

4. 病院等が申出可能な利用目的

病院等が利用可能な利用目的、利用情報及び適用される条文は以下のとおり。参考に、利用可能な目的の範囲内にある利用例を合わせて示す。

利用目的	利用情報	適用条文
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（生存確認情報及び附属情報に限る）	法第 20 条
上記以外（がんに係る調査研究のため）	全国がん登録情報、都道府県がん情報、匿名化が行われた全国がん登録情報、匿名化が行われた都道府県がん情報	法第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項

【病院等における利用例】

- 院内がん登録システム内の情報更新：自施設に保管されている当該患者の院内がん登録情報と生存確認情報を診療録番号により照合し、当該患者の生存確認情報を更新し、診療や生存率の解析に役立てる。
 - がんに係る調査研究：院内がん登録情報及び血液検査結果等を含む電子カルテ情報、レセプト情報、DPC データを用いた併存症等の患者背景や臓器機能が、がん薬物療法、手術、放射線療法等の治療成績・予後に与える影響等について研究する。
 - 院内がん情報の公表：患者・国民への情報提供を目的として、自施設の診療実績を個人情報保護に留意して公表する。ただし、生存率等は患者背景（がんのステージや合併症の有無等）や解析規模等の影響も大きく、数字の大小で一概に解釈できない内容であることから、医師等の専門家による説明や見解をわかりやすく示す等、患者・国民に適切に解釈されるものとなるように努めること。
 - 院内がん登録全国収集における国立がん研究センターへの提供：院内がん登録全国収集に参加し、国立がん研究センターへ法第 20 条の規定により提供を受けた生存確認情報を含む院内がん登録情報を提供する。
 - 多施設共同研究等による自施設以外の者（第三者）へ情報提供：多施設共同研究や学会主催のデータベース等への登録等、法第 20 条の規定により提供を受けた生存確認情報（生死の別及び最終生存確認日又は生死の別、死亡日及び原死因）を第三者に提供することは認められない。一方、がんに係る研究における予後情報の有用性及び研究推進による患者メリット並びに情報の保護のバランスに鑑み、生存確認情報に一定の加工（※）を施すことで第三者への提供が生じる研究にも活用することは認められる。
- （※）具体的な加工方法は「第 16 提供を受けた情報の取扱いについて」を参照すること。

- カルテへの転記：法第 20 条の規定により提供を受けた生存確認情報（生死の別及び最終生存確認日又は生死の別、死亡日及び原死因）については、法第 32 条の保有期間制限の適用を受けるため、期限を超えた場合は生存確認情報の削除が求められる。カルテという文書の性質上、完全な削除を実現することは現時点で困難であると考えられることから、実効性の担保の観点により、生存確認情報を転記することは認められない。ただし、第三者へ提供可能な条件を満たす状況においては、条件を満たした情報についてカルテに記載することは認められる。例えば、加工した後の死因や生死の別であれば、既にカルテへ記載されている情報とあわせても生存確認情報が復元されることはないことから、カルテへの記載は可能である。

※具体的な加工方法は「第 16 提供を受けた情報の取扱いについて」を参照すること。

5. 上記を除く法人又は個人が申出可能な利用目的

上記を除く法人又は個人が利用可能な利用目的、利用情報及び適用される条文は以下のとおり。参考に、利用可能な目的の範囲内にある利用例を合わせて示す。

なお、実際に利用する際には、事前相談及び審議会等の審査を通じて申出毎に利用可能か判断される。

利用目的	利用情報	適用条文
がんに係る調査研究を行うため	全国がん登録情報、都道府県がん情報、匿名化が行われた全国がん登録情報、匿名化が行われた都道府県がん情報	法第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項

大学や研究機関に所属する研究者、製薬企業をはじめとする民間事業者等による業務について、その成果をがん医療の質の向上に資する形で社会に還元する場合に、予防や生存率向上に関する調査、医薬品や医療機器の創出又は改善に資する調査、研究又は開発等を目的とした利用が可能である。ただし、特定の商品、役務、顧客に資する業務（例、組織内部の業務上の資料、特定の顧客に対する資料）のみでは、相当の公益性を有するものとは認められないことに留意すること。また、成果物の一部のみを広く公表し、その他の成果物を特定の商品、役務、顧客に資する業務のみに用いることは、相当の公益性を持つ利用として認められない。

また、法第 20 条並びに第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項に規定されている目的の研究である場合には倫理審査が必要であるため、内部に倫理委員会を設置していない事業者等は、大学や研究機関等の外部組織に倫理審査を依頼すること。

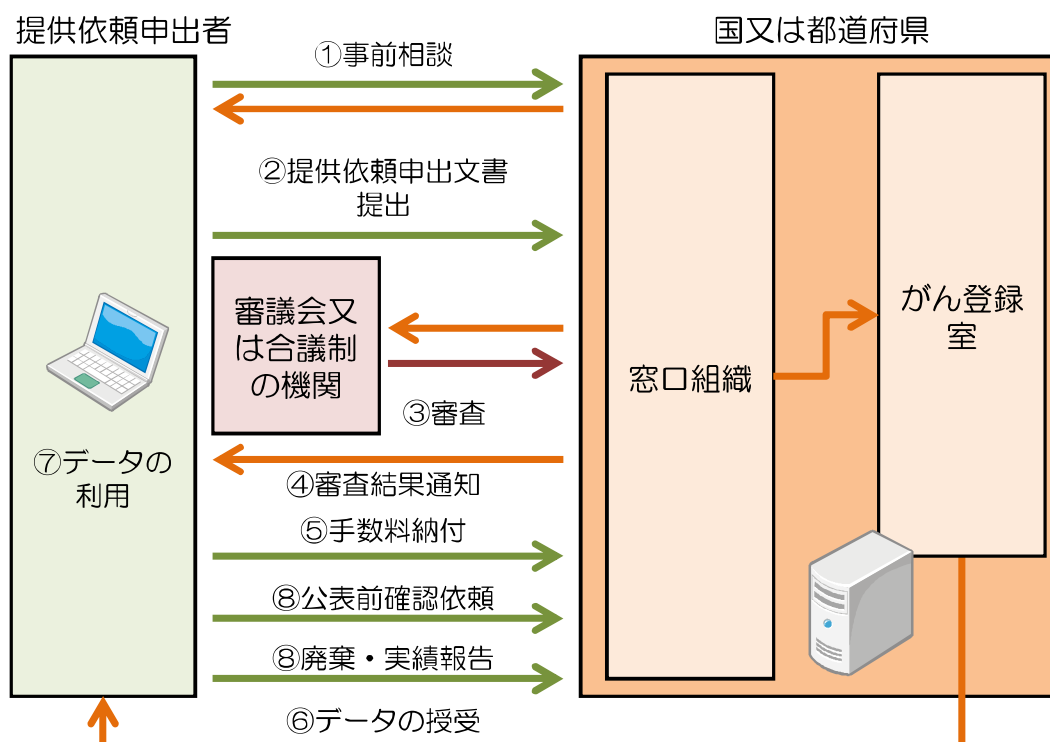
【上記以外の法人又は個人における利用例】

- コホート研究及び症例対照研究：提供依頼申出者が所有する調査対象者の追跡情報の把握や、過去に遡ったリスク要因との分析をする。
- 記述疫学研究：一定の仮説に基づいて、特定の部位や組織型、地域や年齢層に対象を絞って、リスク要因や受療行動との関連を分析する。

第8 利用の流れ及びスケジュール

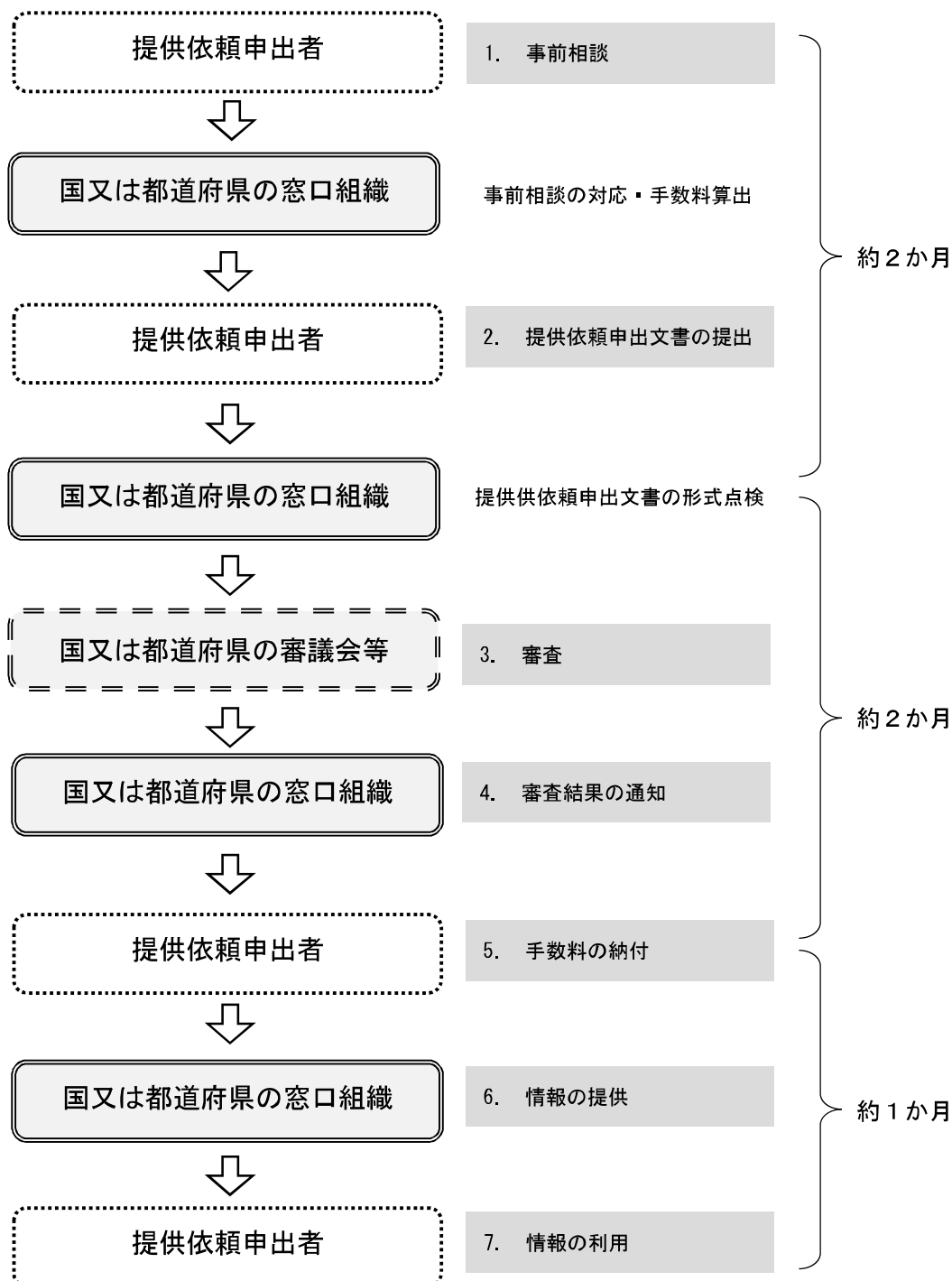
利用の流れは以下のとおり。手続きの詳細は各項を参照すること。

1. 事前相談（参照先：[第 9 事前相談に関する手続き](#)）
2. 提供依頼申出文書の提出（参照先：[第 10 申出文書の提出に関する手続き](#)）
3. 厚生科学審議会がん登録部会、国立がん研究センターの設置する審議会、都道府県の設置する審議会等による審査（参照先：[第 12 申出に対する審査について](#)）
4. 審査結果の通知受領（参照先：[第 13 審査結果の受領について](#)）
5. 手数料の納付（参照先：[第 14 手数料の納付について](#)）
6. 情報の授受（参照先：[第 15 情報の授受について](#)）
7. 情報の利用（参照先：[第 16 提供を受けた情報の取扱いについて](#)）
8. 公表前確認の依頼（参照先：[第 17 研究成果等の公表に関する手続き](#)）
9. 利用期間終了後の廃棄処置及び実績報告書の提出（参照先：[第 18 利用期間終了後に必要な手続き](#)）



事前相談からデータの授受までにかかる期間は、利用する情報の範囲、利用目的、申出先における審議会の開催頻度等により異なるが、以下に一例を示す。

事前相談から提供までの期間の目安



第9 事前相談に関する手続き

提供依頼申出者は、窓口組織に事前に相談し、審議会等による審査の要否、審査の方向性、秘密保持義務、利用期間、利用可能な情報、安全管理義務等について確認する。なお、法第21条第3項、第4項、第8項又は第9項の規定に基づく申出については、政令で定める手数料額又は都道府県の設定した手数料額を確認する。

第10 申出文書の提出に関する手続き

提供依頼申出者は、提供を求める情報の種類に応じて、提供者宛ての提供依頼申出文書（以下「申出文書」という。）の提出をもって行うものとし、その提出先は窓口組織とする。

提供依頼申出者は、情報の提供に関する事務処理及び審議会等による審査を経て提供されるため、各情報について必要な時間を要することを理解した上で、申出に係る調査研究の実施開始予定時期に対し、十分な準備期間をとって申出を行うものとする。

1. 申出文書に記載を要する事項及び留意事項

提供依頼申出者は、申出文書（様式例第2-1号又は様式例第2-2号）に次の(1)から(17)までに掲げる事項についての記載をする。

<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（様式例第2-1号に限る）
- (7) 利用者
- (8) 誓約書
- (9) 研究実績を示す書類（様式例第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（様式例第2-1号に限る）
- (14) 同意書または同意代替措置を示す書類（様式例第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

「第 7 提供依頼申出者の別と申出可能な利用目的及び利用例」を参照した上で、事前相談にて確認した情報提供の根拠となる法律条文を記載する。

(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。提供依頼申出者の別及び利用目的に応じて、情報を提供できる根拠と提供できる情報が異なるため、記載に当たっては「第 7 提供依頼申出者の別と申出可能な利用目的及び利用例」を確認すること。また、以下の書類添付等が必要となることに留意すること。

- ・ 根拠となる法律条文が法第 17 条、第 18 条、第 19 条並びに第 21 条第 1 項及び第 2 項（研究目的が「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に係る調査研究」のため）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（様式例第 3-1 号）を添付する。
- ・ 法第 20 条に基づく提供依頼において、がんに係る調査研究のために利用する場合は、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の利用目的、必要性及び研究方法を全て記載すること。
- ・ 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（様式例第 2-1 号別紙 2）に記載する。ただし、病院等からの申出は様式例第 2-2 号を用い、第 2-1 号別紙 2 は不要である。

様式例第 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には、様式例第 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、様式例第 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）。なお、匿名化された全国がん登録情報では、年齢は原則 5 歳階級別にて提供される。

(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、本マニュアルの内容を遵守する旨を認め記名した誓約書を添付する。

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）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、本マニュアルを遵守することその他必要な事項を定めた全国がん登録情報等の利用に関する誓約書（[様式例第 2-3 号](#)）をすべての利用者の分を提出する。

(9) 研究実績を示す書類

第 21 条第 3 項又は第 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。提供依頼申出者が、行政機関若しくは独立行政法人等から調査研究の委託を受けた者又は行政機関若しくは独立行政法人等と共同して当該調査研究を行う者（法第 17 条第 1 項第 2 号又は第 18 条第 1 項第 2 号）に該当する場合、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及び覚書等の写しが添付できないときには、様式例第 4-1 号を参考とする文書を添付することで、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
- 契約書のほかに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も必要である。

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、様式例第 4-2 号を参考とする文書を添付することで、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。

- 委託に係る契約書の写し
- 契約書のほかに、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も必要である。

(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、(5) 情報の利用目的、必要性及び研究方法及び (13) 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、管理方法及び利用後の処理

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、管理方法及び利用後の処理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、管理方法及び利用後の処理が異なる場合は、その旨も併せて明記する。

なお、上記記載に際し、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3項又は第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。同意の取得及び同意代替措置に関しては「[2. 同意について](#)」を参照する。

(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。

2. 同意について

がんに係る調査研究を行う者が、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を受けられる場合には、生存者については、当該がん罹患した者から全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについて、同意を得ている必要がある（法第21条第3項第4号及び第8項第4号）。なお、当該情報のオプトアウトによる第三者提供は認めていない。

同意および同意代替措置については、「がんに係る調査研究を行う者が、全国がん登録情

報又は都道府県がん情報の提供を申し出る場合に必要とされる同意の取得および同意代替措置に関する疑義解釈資料の送付について」(令和5年4月7日事務連絡)の別紙「疑義解釈資料」も参照すること。

2.1 同意を取得する場合

当該がんに罹患した者から、がんに係る調査研究のために全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについて、書面等の形式で適切に同意を得ていることが分かる書類を添付するものとする。ただし、小児がん患者等の代諾者からの同意の取得が必要な場合においては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)の「第4章第9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、その旨が分かる書類も添付するものとする。

なお、同意書には、以下の記載が必要である。

- ・ 全国がん登録の説明
- ・ 当該調査研究のため、がんに罹患した場合には、当該調査研究を行う者が、対象者の全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を受けること

2.2 同意代替措置が講じられている場合

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り、その規模等の事情を勘案して、法の施行日後に、対象とされている者の同意を得ることが当該調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすものとして次の(1)(2)のいずれかに該当する場合においては、2.1の全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについての同意は必要としないとされている(法附則第2条)。

- (1) 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5000人以上の場合
- (2) がんに係る調査研究を行う者が次のイ又はロに掲げる事情があることにより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ついての厚生労働大臣の認定を受けた場合
 - イ 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であること。
 - ロ 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がんに係る調査研究の結果に影響を与えること。

また、(2)の認定を受けようとする際は、厚生労働大臣に次の(i)～(v)の事項を記載した申請書(様式例第3-2号)を厚生労働大臣に提出しなければならない(省令附則第2条)。さらに、様式例第3-2号には、当該申請を行うがんに係る調査研究の実施計画を添付するものとする。

- (i) 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

- (ii) 当該申請を行うがんに係る調査研究の実施期間
- (iii) 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
- (iv) 同意を得ることが(1)又は(2)イ若しくはロのいずれに該当するかの別及びその理由
- (v) (i)～(iv)に掲げるもののほか、必要な事項

提供依頼申出者は、申請を行うがんに係る調査研究について「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12月厚生労働省告示第471号)に即した措置が講じられている場合、様式例第2-1号と同時に、以下の書類を添付して提出することとする。

- ・ 同意代替措置が講じられていることがわかる書類
- ・ (1)に該当する場合は、その旨証明する書類
- ・ (2)の認定を受けようとする場合は、実施計画及び様式例3-2号の書類

第11 申出内容の変更に関する手続き

提供依頼申出者は、以下の①～⑦に係る申出文書の記載事項に変更が生じたときは、直ちに変更点及び変更理由を記載した情報の提供依頼変更申出文書(様式例第2-4号)(以下「変更申出文書」という。)及び該当箇所を修正した申出文書を提出する。

- 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 成果の公表形式を大幅に変更する場合
- 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

また、③～⑥までに掲げる申出文書の内容を変更する必要があるとき、提供依頼申出者は、当該箇所を修正した申出文書を窓口組織に提出し、再度、審議会等の審査を受けるものとする。ただし、④の利用期間の延長に関する変更については、既に公表に至るまでの手続きが進行中(査読の結果待ち等)の場合等、具体的な利用期間終了の目途が明らかなことを証明する書類等を提出可能な場合は、審議会等の審査は不要とする。

変更申出文書を提出した場合、当該変更申出文書に対し、提供者から受理の連絡がない限り、当該変更を行った人、期間において情報の利用を行ってはならない。審議会等の審査を受ける変更については、当該変更申出文書に対する審査結果の通知に従うものとする。

第12 申出に対する審査について

窓口組織へ提出した申出文書は、窓口組織にて形式点検が行われた後、審議会等により内容の審査が行われる。

審議会等による審査は申出文書に基づき行われるが、申出内容が専門的であるなどの事情により、申出文書に記載されている内容だけでは十分に審査ができないとされる場合等、提供依頼申出者は審査への立ち会いを依頼されることがある。適切な審査を円滑に行うために、立ち会いの依頼がある際は可能な範囲で応じること。

第13 審査結果の受領について

審査終了後、電子メール等で「応諾」、「条件付き応諾」、「継続審査」又は「不応諾」のいずれかの連絡を受領する。「応諾」以外の審査結果の場合には、窓口組織の指示に従い申出文書を修正するなどの対応を行うか、提供依頼申出を取り下げるかの判断を行う。

なお、情報の提供は、提供者と提供依頼申出者及び利用者の双方との合意に基づく契約上の行政行為であり、行政手続法（平成5年法律第88号）上の処分に当たらないため、行政不服審査法（平成26年法律第68号）の対象外である。

審査結果の種別	審査結果の内容
応諾	・ 申出内容に対し、特段の意見なく情報の提供が承諾されること。 ・ 応諾の通知書（様式第5-1号）により通知される。
附帯意見付き応諾	・ 申出内容に対し、意見付きで情報の提供が承諾されること。 ・ 応諾の通知書（様式第5-1号）により通知される。
条件付き応諾	・ 申出内容に対し、利用にあたって遵守すべき条件を付したうえで、情報の提供が承諾されること。 ・ 応諾の通知書（様式第5-1号）により通知される。 ※情報の提供を受ける場合は、当該通知書に記載された条件を遵守しなければならない。
継続審査	・ 応諾又は不応諾の決定は行われず、引き続き審査を継続する判断となるもの。
不応諾	・ 申出内容に対する情報の提供は行われない。 ・ 不応諾の通知書（様式第5-2号）により通知される。 ※当該通知に不応諾となった理由が記されるため、提供依頼申出者は内容をよく確認すること。

第14 手数料の納付について

法第21条第3項、第4項、第8項又は第9項に基づく利用申出が応諾された場合、国立がん研究センター又は各都道府県（手数料を設定している都道府県に限る）に手数料を納付する。手数料の額及び納付方法は、提供を依頼するデータの内容や国及び都道府県の設定によって異なるため、提供を希望するデータを取り扱う窓口組織に問い合わせること。

なお、上記以外の条文に基づく利用の場合は手数料の納付は不要である。

第15 情報の授受について

1. 全国がん登録情報又は都道府県がん情報（非匿名化情報のリンケージ利用）の場合

事前相談の際に、リンケージ利用を希望する旨を伝え、所有する非匿名化情報の形式や情報量について説明する。全国がん登録情報等への情報の突合には、原則として以下①～④のキー情報が必要となり、これに加えて、カナ氏名、性別がオプション情報となる。

- ① 漢字 氏
- ② 漢字 名
- ③ 生年月日
- ④ 住所

がん登録システムの制約上、詳細な条件下での突合作業はできないが、①～④のキー情報が完全一致しない場合の目視での同定作業において、どのような一致状況で同一人物と判断するか（例：住所以外一致のときでも同一人物とする等）の指定は可能である。

同じ対象者について、複数のキー情報を持つ場合（複数の姓、複数の住所等）、情報上、同一対象者を異なるキー情報を持った複数の行に重複させ、突合を行うことができる。

また、情報の突合は国又は都道府県の登録室によって実施されるため、通常のがん登録業務のない時間が充てられる。突合作業が可能な時期、所要時間等も含めて、認識の齟齬がないよう、事前相談の際に十分にやり取りを行うこと。

利用者の有する非匿名化情報を、CD-R等の媒体に記録し、追跡記録のある移送方法又は直接の手渡しにて、窓口組織によって指定される機関（窓口組織の存在する機関、都道府県庁、都道府県がん登録室等）に提出する。

手数料の納付が確認され、突合作業が完了した後、情報は暗号化され CD-R 等の提供媒体に記録された上で、追跡記録のある移送方法又は直接の手渡しによって提供依頼申出者に提供される。

2. 匿名化された全国がん登録情報又は都道府県がん情報の場合

手数料の納付が確認され、提供元による情報の整理ができた後、情報は暗号化され CD-R 等の提供媒体に記録された上で、追跡記録のある移送方法や直接の手渡しによって提供依頼申出者に提供される。

3. 提供された情報に欠陥及び障害等があった場合

提供依頼申出者は、情報の提供媒体を受領した後、窓口組織から別途提供されたパスワードをもって複合し、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、直ちに窓口組織に申し出るものとする。

提供依頼申出者は情報の受領後、速やかに、窓口組織に対して提供媒体の交換を申し出ることができるものとする。その際、提供依頼申出者は、窓口組織に当該データを返却し、窓口組織は、障害を確認した上で交換に応じるものとする。

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提供者からの再送付の費用は窓口組織が負担するものとする。ただし、その障害が提供依頼申出者の媒体の取扱い時に生じた傷等、提供依頼申出者の帰責事由による場合は、当該費用は提供依頼申出者が負担するものとする。

第16 提供を受けた情報の取扱いについて

1. 法第 17 条、第 18 条、第 19 条及び第 21 条に基づき提供を受けた全国がん登録情報等の取扱い

別添 2「利用者が行う安全管理措置」に従い、提供を受けた情報を取り扱うこと。加えて、条件付き応諾等で、提供者により情報の取扱いに関する指示を別途受けた場合は、その指示に従い情報を取り扱うこととする。

2. 法第 20 条に基づき提供を受けた生存確認情報の取扱い

別添 2「利用者が行う安全管理措置」に従い、提供を受けた情報を取り扱うこと。また、以下①又は②の状況に応じた取扱いが可能である。

① 自施設内で完結する研究利用について

法第 20 条の規定に基づき、自施設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に、生存確認情報報（生死の別及び最終生存確認日又は生死の別、死亡日及び原死因）を利用可能である。

② 多施設共同研究等により自施設以外への情報提供が生じる研究利用について

法第 20 条の規定により提供を受けた生存確認情報について、第三者に提供可能な条件を以下のとおり示す。また、以下の条件を満たした情報についても、個人情報保護法、医

療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等に準じた情報の保護措置は行うこと。

【生存者の情報について】

最終生存確認日について、病院等及び病院等から提供を受ける者がそれぞれ以下の条件をいずれも満たした場合、第三者提供を可能とする。

- ・ 病院等は、診断日等（※）と最終生存確認日の差から得られる期間（日数）に最終生存確認日を加工する。（例：最終生存確認日－診断日⇒152日）
- ・ 病院等は、病院等から提供を受ける者において当該期間から最終生存確認日を復元できないよう、診断日等を併せて提供しない。
- ・ 病院等から提供を受ける者は、診断日等を保有している場合、当該期間から最終生存確認日を復元できないよう、当該診断日等の「日」の情報を削除する（例：2024年3月11日⇒2024年3月）。なお、「年月日」すべてを削除する等、「日」以上の情報を削除することは問題ない。
- ・ 病院等から提供を受ける者は、当該期間から最終生存確認日を復元できないよう、当該期間を保有する限り、診断日等を新たに入手してはならない。

（※）診断日等は、診断日、治療開始日及び手術実施日等、研究に必要な生存期間の算出の起点となる日付情報を意味する。

【死亡者の情報について】

死亡日及び死因について、病院等及び病院等から提供を受けた者がそれぞれ以下の条件をいずれも満たした場合、第三者提供を可能とする。

- ・ 病院等は、診断日等（※）と死亡日の差から得られる期間（日数）に死亡日を加工する。（例：死亡日－診断日⇒152日）
- ・ 病院等は、病院等から提供を受ける者において当該期間から死亡日を復元できないよう、診断日等を併せて提供しない。
- ・ 病院等は、原死因を「がんによる死亡」又は「がん以外の死亡」に置換する。（例：原死因が胃がん⇒「がんによる死亡」、原死因が心不全⇒「がん以外の死亡」）
- ・ 病院等から提供を受ける者は、診断日等を保有している場合、当該期間から死亡日を復元できないよう、当該診断日等の「日」の情報を削除する（例：2024年3月11日⇒2024年3月）。なお、「年月日」すべてを削除する等、「日」以上の情報を削除する場合も問題ない。
- ・ 病院等から提供を受ける者は、当該期間から死亡日を復元できないよう、当該期間を保有する限り、診断日等を新たに入手してはならない。

（※）診断日等は、診断日、治療開始日及び手術実施日等、研究に必要な生存期間の算出の起点となる日付情報を意味する。

第17 研究成果等の公表に関する手続き

利用者は、情報を利用して得られた成果物を、利用期間内に公表する。また、成果物には、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する。

公表の際には、公表予定の内容について、公表の2週間前等、提供者の定める期日までに窓口組織に報告する。なお、論文や学会発表等による公表の際は、以下の点に留意すること。

- ・ 論文への公表予定の場合
投稿の2週間前まで等、提供者が定める期日を目安に窓口組織に確認を依頼する。
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大幅な修正を要する場合には、公表前に報告する。
- ・ 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の2週間前まで等、提供者が定める期日を目安に、窓口組織に抄録の確認を依頼する。

原則、中間生成物を利用者に含まれない者が閲覧するためには窓口組織による公表前の審査が必要であるが、提供を受けた個別情報ではない集計値及び図表のような集計／統計結果を示す中間生成物は、以下の3つの条件をすべて満たす場合、公表前の審査を受けずに利用者に含まれない特定複数の者の閲覧を可能とする。

1. 中間生成物において患者や病院が特定されないこと。
2. 統括利用責任者が全員を把握している研究班等明確に限定された概ね20名以内程度の小規模の集団の内部での閲覧であること。
3. 統括利用責任者の責任において、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）。

公表に当たって、利用者は、原則、以下の観点に留意し、適切な措置を講じることで、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、当該個人、市町村又は病院等の個別の了承がある場合、又は審議会等が特に認める場合はこの限りではない。

- ・ 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。
- ・ 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、原則として秘匿とすること。
- ・ 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とならないように公表すること。

- ・ 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。
- ・ 他の公表値と組み合わせて利用した場合に、秘密の暴露となるデータがないこと。

第18 利用期間終了後に必要な手続き

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別添2「利用者が行う安全管理措置」に記載の手続きに従って廃棄し、廃棄処置及び実績報告書（様式例第6号）により、提供者へ情報の廃棄状況及び利用実績を報告する。この報告は、申出文書に記載した成果の公表がすべて終了した後、3か月以内を目途に行うこと。

提供依頼申出者又は利用者の異動、法人組織の改編、研究計画の中止等の予期できない事情により、研究の達成が困難となった場合は、速やかに廃棄処置及び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、情報を廃棄するものとする。

利用期間終了前に提供者より情報の廃棄を請求されたとき（利用者による本マニュアルの違反又は提供者の判断による情報の提供の停止の場合を含む。）又は利用期間を超過した場合（提供依頼申出者があらかじめ延長の申出を行い、応諾されなかった場合を含む。）、提供者からの指示に従い、速やかに廃棄しなければならない。

第19 提供を受けた情報の紛失や漏えい時の対応

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、速やかに窓口組織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。そ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る場合において、提供依頼申出者が再度提供を希望する場合は、窓口組織に申し出た後、提供者が応諾した際には、必要な手続き等を行うものとする。

第20 情報利用応諾の解除等について

1. 情報利用応諾の解除について

提供依頼申出者は、以下のいずれかの事由が発生したときは、厚生労働大臣又は都道府県知事が第36条、第37条及び第38条に基づいて、報告の徴収、助言、勧告及び命令がなされ、利用応諾を解除されることがある。

- ・ 提供依頼申出者又は利用者において、情報の取扱に関し、重大な過失又は背信行為があると厚生労働大臣又は都道府県知事が判断したとき。

- ・ 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提供者が判断したとき。

2. 報告の徴収、助言、勧告等に対する対応について

利用者は、厚生労働大臣又は都道府県知事が法第 36 条、第 37 条及び第 38 条に基づいて、報告の徴収、助言、勧告及び命令をした場合、その指示に従うものとする。

3. 法又は利用規約等に違反した場合の措置について

提供依頼申出者及び利用者は、法に違反した場合は、法第 6 章の規定に基づき、罰則が適用されることがある。また、提供依頼申出者及び利用者が本マニュアルに違反し、情報利用応諾の解除に当たる事由が存すると認められる場合には、提供者に事由が改善されると認められるまで、新たな申出文書は受け付けられない。