

全国がん登録 情報の提供マニュアル 第5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	—	新規作成	平成30年3月
第2版	・ 情報提供の審査基準の明確化 ・ 申請手続きの簡素化と様式の見直し ・ 情報提供の流れの標準化	都道府県での運用に合わせて詳細な記載を追加	平成30年9月
第3版	・ 匿名化および特定匿名化情報の表記修正 ・ 提供依頼申出者の本人確認要件の強化 ・ 同意取得に関する規定の明確化 ・ 利用者の範囲と情報共有のルール強化 ・ 様式の簡素化と手続きの合理化	データの利用が進むにあたり、提供マニュアルを更新	令和4年8月
第4版	・ 引用法令の条文等の誤りの修正	記載に誤りがあったため	令和6年4月
第5版	・ 国外に在る者が情報を利用する場合の情報提供に関する運用を追記 ・ 提供事務効率化のための様式例の修正及び統廃合	新規作成の「全国がん登録 情報の利用マニュアル（第1版）」と内容の整合をとるとともに、提供事務を効率化するため	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	情報の提供に当たっての事務処理要綱の作成	4
1.	運用体制等	4
2.	2以上の都道府県の都道府県がん情報又はその匿名化が行われた情報の提供における運用体制等	4
第4	事務処理の流れの概要	5
第5	運用体制等の整備	6
第6	情報及び定義情報等の保管、整備	6
第7	事前相談への対応	7
第8	提供依頼申出者からの申出文書の受付	7
1.	提供依頼申出者の別と利用目的	7
2.	申出文書に記載を要する事項及び留意事項	9
3.	同意について	14
第9	審査	15
1.	審査担当部署	15
2.	申出文書の受領と審査	16
3.	申出に対する審査の基本的な考え方	16
4.	審議会等への立ち合いについて	18
5.	申出文書等の記載事項に変更が生じた場合の取扱い	19
第10	審査結果の通知	20
1.	審査に要する期間	20
2.	審査後の手続等	20
第11	情報及び定義情報等の提供	21
1.	提供に要する期間	21
2.	情報の提供の手段	21
第12	調査研究成果の公表前の確認	21
第13	利用期間中の対応及び終了後の処置の確認	22
1.	利用期間中の対応（報告及び監査）	22
2.	情報の利用期間終了後の処置	22
3.	利用実績の報告	22
第14	不適切利用への対応	23
第15	提供状況の厚生労働大臣への報告	23
第16	利用者に国外に在る者を含む場合の情報提供について	23

1. 匿名化された全国がん登録情報	23
2. 匿名化された都道府県がん情報	24
図説 事務処理の流れ.....	25
別添 1 様式例	31
様式例一覧及び様式の主な改訂点.....	33
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）	34
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）	39
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）	46
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）	50
様式例第 2-4 号（情報の提供依頼変更申出文書）	60
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）	64
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）	65
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）	66
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）	67
様式例第 5-1 号（応諾の通知書）	68
様式例第 5-2 号（不応諾の通知書）	69
様式例第 5-3 号（病院等への提供の通知書）	70
様式例第 6 号（廃棄処置及び実績報告書）	71
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）	72

第1 目的

「全国がん登録 情報の提供マニュアル」（以下「本マニュアル」という。）は、厚生労働大臣、国立研究開発法人国立がん研究センター（以下「国立がん研究センター」という。）及び都道府県知事が行う、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、「審議会等」が審議するに当たっての方向性等を示すことにより、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ものである。

なお、厚生労働大臣及び都道府県知事が自ら利用を行う場合においても、本マニュアルの趣旨を十分踏まえた上で、利用に関する手続及び審査を行うものとする。

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、がんに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、がんに罹患した者に関する情報を当該がんに罹患した者の識別（他の情報との照合による識別を含む。）ができないように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はなく、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。

(17) 定義情報等

本マニュアルにおいて「定義情報等」とは、情報がどのような内容であるか示すものをいう。例えば、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に必要な情報、また、プログラム等公表された統計表を作成するために必要な情報、電子計算機処理に必要な情報のことをいう。

第3 情報の提供に当たっての事務処理要綱の作成

1. 運用体制等

国立がん研究センター、都道府県知事及び都道府県知事から権限及び事務の委任を受けた者（法第24条）は、情報の提供の事務処理を行うに当たっては、本マニュアルを参考に、それぞれ事務処理要綱を策定するものとし、当該要綱に従って、事務処理を実施するものとする。

また、厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、情報の提供の申出について、本マニュアルを参考に、当該情報を利用するに当たっての遵守事項が記載された利用規約をそれぞれ策定するものとする。なお、当該利用規約については、本マニュアル別添「全国がん登録情報の提供の利用規約」（以下「利用規約」という。）を用いるか、または、その利用規約に記載された内容を含むものを作成するものとする。

また、国立がん研究センター及び都道府県知事は、情報利用促進の観点から、オンライン申出や匿名化情報の電子的提供方法の導入等、安全性を確保しつつ、より簡便かつ迅速な手続に努め、提供依頼申出者の申出の円滑化及び審議会等による提供の審議の透明性等を確保する観点から、策定した事務処理要綱等を、インターネット等を通じて対外的に明らかにすることとするとともに、定義情報等の整備に取り組むものとする。

2. 2以上の都道府県の都道府県がん情報又はその匿名化が行われた情報の提供における運用体制等

2以上の都道府県の都道府県がん情報又はその匿名化が行われた情報の提供依頼申出については、厚生労働大臣又は国立がん研究センターに対して、全国がん登録情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報提供の申出を行うことができる（法第21条第3項及び第4項）。

第4 事務処理の流れの概要

本マニュアルでは、厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事が情報の提供を行う際の基本的な事務処理の流れとして以下を想定している。

- ① 運用体制等の決定
- ② 情報及び定義情報等の保管、整備
- ③ 事前相談への対応
- ④ 提供依頼申出者からの申出文書の受付
- ⑤ 審議会等による審査
- ⑥ 審査結果の通知
- ⑦ 利用者による手数料の納付
- 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
- ⑫ 提供状況の厚生労働大臣への報告

なお、厚生労働大臣及び都道府県知事が自ら情報を利用する場合の事務処理の流れについては、本マニュアルに準じて内規等を作成するものとする。

第 5 運用体制等の整備

厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、情報の提供に係る運用体制の明確化及び対応の統一を図る必要がある。そこで、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、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等の役割を果たす組織（以下「窓口組織」という。）を設置する等の運用を行う。

窓口組織には、情報の適切な管理等、保有等の制限並びに情報の取扱いの事務に従事する職員等の秘密保持義務及びその他の義務の規定が適用される（法第 25 条から第 29 条まで）。窓口組織は、情報の保護等について「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」（平成 30 年 3 月 13 日付け健発 0313 第 1 号厚生労働省健康局長通知別添。以下「安全管理措置マニュアル」という。）に基づき、業務を行うものとする。なお、当該マニュアルの改訂があった場合は、最新の安全管理措置マニュアルに従うものとする。

なお、情報に基づく窓口組織については、以下のとおりとする。

- （１） 全国がん登録情報及び匿名化が行われた全国がん登録情報提供に係る事務関係窓口組織は国立がん研究センターとする（法第 23 条）。
- （２） 都道府県がん情報及び匿名化が行われた都道府県がん情報提供に係る事務関係窓口組織は、当該都道府県又は都道府県知事から指定を受けた者とする（法第 24 条）。ただし、法第 24 条第 1 項第 1 号から第 3 号までの権限及び事務の委任先がそれぞれ異なる場合には、窓口組織は、都道府県知事が行った提供の決定に基づいて情報の提供を行うに当たっては、情報の適切な管理が確実に行われるよう、その他の委任先と調整するものとする。

第 6 情報及び定義情報等の保管、整備

窓口組織では、情報の提供を行うために、電子化された情報が定義情報等とともに適正に保管されている必要がある。

また、窓口組織は、提供依頼申出者からの情報の提供に関する事前相談対応やその事務等に資するため、当該機関内における情報及び定義情報等の存在の有無・所在とその保管状況を把握し、様式例第 1 号を参考に情報の管理リストの作成等を行う。

なお、提供依頼申出者が最新の情報に基づいて事前相談ができるよう、当該リストの更新は事前相談や申出受理等の都度行うものとする。

第 7 事前相談への対応

情報の提供について、提供依頼申出者から連絡・相談等があった場合は、窓口組織は、法の趣旨や提供を申し出ることができる者、審議会等による審査の要否及び審査の方向性、利用の制限（秘密保持義務、利用期間、提供可能な情報）並びに安全管理義務等について、当該提供依頼申出者に対して、説明を行うよう努めるものとする。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、国立がん研究センターは、政令で定める手数料額を説明し、手数料を設定した都道府県は、情報提供の際に手数料が発生する可能性について説明し、必要に応じて手数料額を算出して提示するものとする（法第 41 条、政令第 12 条）。

また、当該申出に係る提供に関する応諾可能性についても可能な限り事前に相談を行うとともに、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。

国際共同研究等、国外に在る者が情報を利用する可能性がある場合には、[「第 16 利用者に国外に在る者を含む場合の情報提供について」](#)を参照の上対応すること。

第 8 提供依頼申出者からの申出文書の受付

情報の提供に係る申出は、提供依頼申出者が、提供を求める情報の種類に応じて、厚生労働大臣、国立がん研究センター又は都道府県知事宛ての文書（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、情報が、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に対し十分な準備期間をとって申出を行うものとする。

なお、申出文書は様式例第 2-1 号及び様式例第 2-2 号を参考として、窓口組織が定めた様式とする。

1. 提供依頼申出者の別と利用目的

（1）提供を申し出ることができる者

以下の者が提供を申し出ることができる。ただし、その利用目的に応じて、提供依頼申出者が提供を申し出ることのできる情報は、法第 17 条から第 21 条までの規定による。

- ・ 法第 17 条第 1 項各号に該当する者
- ・ 法第 18 条第 1 項各号に該当する者
- ・ 法第 19 条第 1 項各号に該当する者
- ・ 病院等の管理者（法第 20 条）
- ・ がんに係る調査研究を行う者（法第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項）

※法第 21 条の規定に基づく利用の審査においては、以下の点に留意すること

- － 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遅滞なく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。
- － 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。
- － 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。

（２）提供依頼申出者の別と利用目的等の関係

提供依頼申出者別に、提供を申し出ることのできる情報等については、以下の「表 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係」のとおりである。

表 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
・国立がん研究センターを含む、国の他の行政機関及び独立行政法人 ・国の行政機関若しくは上記独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ・上記に準ずる者として省令第19条で定める者	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	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、都道府県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報	第21条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項	「がんに係る調査研究を行う者」に同じ
・当該都道府県が設立した地方独立行政法人 ・当該都道府県若しくは上記地方独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ・上記に準ずる者として当該都道府県知事が定める者	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	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	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、都道府県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報	第21条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項	「がんに係る調査研究を行う者」に同じ

提供依頼申出者	利用目的	利用情報	主な適用条文	備考
・市町村の長又は当該市町村が設立した地方独立行政法人 ・当該市町村又は上記地方独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ・上記に準ずる者として当該市町村の長が定める者	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	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でき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の	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、都道府県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報	第21条第3項、第4項、第8項及び第9項	「がんに係る調査研究を行う者」に同じ
・がんに係る調査研究を行う者	がんに係る調査研究を行うため	全国がん登録情報、都道府県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報	第21条第3項、第4項、第8項及び第9項	
・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（生存確認情報及び附属情報に限る）	第20条	

2. 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（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する。

(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）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、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](#)）を利用者全員分提出する。

(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、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。

3. 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る場合には、生存者については、当該がんに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 9 審査

1. 審査担当部署

情報の提供については、原則として、窓口組織が第 3 で作成した事務処理要綱に従って形式の点検を行い、審議会等が内容の審査を行うものとする。

ただし、病院等への提供に該当する申出の場合（法第 20 条）は、審議会等の意見を聴くこととされていないが、窓口組織が事務処理要綱に従って形式の点検を行い、必要に応じて審議会等に意見を聴くものとする。

全国がん登録情報の提供に該当する申出の場合は、提供の決定について厚生科学審議会がん登録部会全国がん登録情報の利用と提供に関する審議会等の意見を聴くものとする。なお、本審査のための委員会は、定期的で開催されることが望ましい。

匿名化が行われた全国がん登録情報提供に該当する申出の場合は当該匿名化及び提供の決定について、特定匿名化情報の提供に該当する申出の場合は提供の決定について、国立がん研究センターに設置する合議制の機関の意見を聴くものとする。なお、本審査のための合議制の機関の会議は、定期的にかつ各申出から期間が空かないように開催されることが望

ましく、会議は対面に限らずオンライン又は書面開催も可能である。会議の開催方法は審議内容等を十分に考慮し、適切に審査が行える体制とすること。

都道府県知事は、当該都道府県がん情報又は当該都道府県がん情報の特定匿名化情報の提供に該当する申出の場合は提供の決定について、当該都道府県に係る匿名化が行われた都道府県がん情報提供に該当する申出の場合は当該匿名化及び提供の決定について、審議会その他の合議制の機関の意見を聴くものとする。

2. 申出文書の受領と審査

窓口組織において申出文書を受領した場合、事務処理要綱に従って形式の点検を行う。事務処理要綱に記載された点検内容に申出文書が適合した際には、審議会等が内容の審査を実施する。

なお、審査に当たっては、統一性を確保する観点から、窓口組織は様式例第 2-1 号別紙 1 又は様式例第 2-2 号別紙 1 を参考として形式点検書を、審議会等は同じく様式例第 2-1 号別紙 1 を参考として、それぞれ形式の点検、内容の審査を行うことが望ましい。

3. 申出に対する審査の基本的な考え方

個々の申出については、「第 8-2 申出文書に記載を要する事項」ごとに、様式例第 2-1 号又は 2-2 号の別紙 1 を用いて窓口組織が形式の点検を行い、基準を満たす場合には審議会等において以下の「表 全国がん登録情報の提供の審査の方向性」（以下「審査の方向性」という。）を参考に審査を行う。ただし、病院等からの申出の場合（法第 20 条）には、審議会等の意見を聴くこととされていないが、窓口組織が事務処理要綱に従って形式の点検を行い、必要に応じて審議会等に意見を聴くものとする。また、国際共同研究等、国外に在る者が情報を利用する可能性がある場合には、[「第 16 利用者に国外に在る者を含む場合の情報提供について」](#)を参照の上審査を行うこと。

表 全国がん登録情報の提供の審査の方向性

審査事項	全国がん登録情報の提供の審査の方向性
(1)情報の利用目的、必要性及び研究方法	・法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等、国民に対するがん、がん医療等及びがんの予防についての情報提供の充実その他のがん対策を科学的知見に基づき実施することに資する研究等) ・利用する情報及び調査研究方法が、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。 ・特定の個人、市町村及び病院等を識別する内容となっていないか。 ※以下の i) 及び ii) の全てにあてはまる場合にはこの限りではない。 なお、i) 及び ii) に該当する場合であっても、利用規約に即して利用することとする。 i) 提供されるデータが地域性の分析・調査にのみ用いる目的であり、その目的に照らして必要な限度の範囲内で利用される場合。 ii) 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。 ・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。 ・集計表・図の作成を予定する調査研究の場合は、集計表・図の様式例等の添付がある。
(2)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。
(3)提供依頼申出者及び利用者	・全ての利用者の役割が明確かつ妥当で、不要な者が含まれていないか。 ・法第 21 条第 3 項又は第 8 項に係る申出の場合、提供依頼申出者のがんに係る調査研究の実績が十分か。 ・調査研究の一部を委託する場合、その内容及び必要性が合理的か。 ・全ての利用者について、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策定する利用規約等の内容を遵守する旨が認められる記名した誓約書が添付されているか。
(4)利用期間	・利用開始日から 5 年を経過した日の属する年の 12 月 31 日を期限とし、調査研究内容から見て、整合的かつ必要な限度か。 ・ただし、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を利用する場合で、利用期間を 5 年以上 15 年以内の利用期間を申し出た場合においては、調査研究の性質上、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を 5 年以上分析する必要があるものであるか。

審査事項	全国がん登録情報の提供の審査の方向性
(5) 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	・利用者の安全管理措置に示された措置が全て講じられているか。
(6) 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	・法第 21 条第 3 項第 4 号又は第 8 項第 4 号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。 ・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」に準じていること。 ・なお、法の施行日(平成 28 年 1 月 1 日)前に、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である場合においては、「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ときは、この限りではない(法附則第 2 条)。
(7) 結果の公表方法	・調査研究方法と調査研究成果の公表方法が整合的であるか。 ・国民に還元される方法で、公表予定であるか。
(8) その他	(1) から (9) 以外に、審議会等が設定した審査事項等がある場合は、当該事項を満たした上で調査研究が行われることが確認できるか。

4. 審議会等への立ち合いについて

審議会等は、原則として申出文書を基に審査を行う。ただし、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においては、提供依頼申出者の審査への立ち合いを依頼できる。

審議会等は、必要があると認める場合には、提供依頼申出者に対し、資料の追加・修正を求めた上で、再度審査を行うことができる。

5. 申出文書等の記載事項に変更が生じた場合の取扱い

申出文書等の記載事項に変更が生じた場合は、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）及び変更後の記載事項がある様式について提出を必要とする。なお、窓口組織は、必要に応じて審議会等に意見を聴くこととする。

また、窓口組織はこれらの変更について適正に管理を行う。

第 10 審査結果の通知

1. 審査に要する期間

(1) 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供に該当する申出の場合

厚生労働大臣又は都道府県知事は、当該申出に係る審議会等の開催後、提供依頼申出者に対し、速やかに当該申出に対する審査結果の通知を行う。

(2) 匿名化が行われた情報又は特定匿名化情報の提供に該当する申出の場合

国立がん研究センター又は都道府県知事は当該申出に係る審議会等の開催後、提供依頼申出者に対し、速やかに当該申出に対する審査結果の通知を行う。

(3) 病院等への提供に該当する申出の場合

都道府県知事は、申出文書を受理後、窓口組織が形式の点検を行い、不備のない場合は、当該申出に対する情報等の提供を行う。

ただし、審議会等に意見を聞いた場合には、提供依頼申出者に対し、速やかに当該申出に対する審査結果の通知を行う。

2. 審査後の手続等

(1) 申出を応諾した場合の通知書の送付及び情報の提供等

厚生労働大臣又は都道府県知事は、提供依頼申出者に対し、様式例第 5-1 号を参考として応諾通知書を送付する。申出事項を変更し、又は、条件を付して提供を決定した場合には、その事項も併せて通知する。

(2) 応諾しない場合の通知書の送付

厚生労働大臣又は都道府県知事は、提供依頼申出者に対し、様式例第 5-2 号を参考として厚生労働大臣又は都道府県知事が定める不応諾通知書（情報の提供を応諾しない理由を含めて記載）を送付する。

(3) 病院等への通知書の送付

都道府県知事は、提供依頼申出者に対し、様式例第 5-3 を参考として都道府県知事が定める提供通知書を送付する。

第 11 情報及び定義情報等の提供

1. 提供に要する期間

窓口組織は、応諾通知書により申出された情報を提供する旨通知した後、速やかに提供依頼申出者に対し、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。

なお、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供に該当する申出の場合には、提供依頼申出者から、全国がん登録情報又は都道府県がん情報との照合のため、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、速やかに実施することとする。

2. 情報の提供の手段

提供の手段は、「安全管理措置マニュアル」に従って、電子媒体や紙を移送する場合には、配達記録が残る手段を利用するものとする。

なお、情報漏えい防止の観点から、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。

また、電子媒体によって情報を受け渡しする際は、他のデータの混在や、コンピュータウイルスの感染を防ぐため電子媒体について未使用品を使用し、個人情報を運搬する場合、移送中は当該個人情報に対して、常に人を付け、鞆や紙袋に入れる等、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ものとする。さらに、全国がん登録システムのネットワーク、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を除く、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については行わないなど、細心の注意を払う。

なお、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、罰則が適用されることを必ず説明するものとする。（法第 25 条から第 34 条まで及び法第 52 条から第 60 条まで）

第 12 調査研究成果の公表前の確認

厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、利用者、公表予定の内容について公表前に窓口組織に報告を依頼する。

また、窓口組織は主に以下の点について確認し、必要に応じて審議会等に意見を聴き、その成果により識別又は推定することのできるがんに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助言を行うものとする。

- ・ 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
- ・ 特定の個人を識別しうる結果が含まれていないこと

- ・ 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

第 13 利用期間中の対応及び終了後の処置の確認

1. 利用期間中の対応（報告及び監査）

厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、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は、利用者から情報の取扱いに関し報告させるものとする（法第 36 条）。

また、報告において問題が解決しない場合には、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする（法第 37 条）。なお、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。

2. 情報の利用期間終了後の処置

利用者は、提供を受けた情報から生成されるもののうち、申出書類に添付した集計様式又は統計分析の最終結果以外のものについて、提供を受けた情報の定義情報等について、紙媒体等書面で残しているものは溶解等によって、また情報を取り扱う PC 等に記録が残っているものは電子媒体から速やかに消去したり、電子媒体自体を粉碎したりすること等によって、できる限り復元困難な状態にするとともに、これらの利用後の処置について、様式例第 6 号を参考として窓口組織が定める様式により、情報の提供を受けた窓口組織に報告するよう運用するものとする。

また、厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、利用期間終了後の処置についても確実に廃棄が実施されているか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。

さらに、報告において問題が解決しない場合には、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする（法第 37 条）。なお、助言を行うために、適切な監査手順に基づいた監査を行うなどするものとする。

3. 利用実績の報告

厚生労働大臣又は都道府県知事は、利用者に対して、当該利用期間（申出文書に記載した利用期間）の終了後に、提供を受けた情報の利用実績について報告を求める運用を行う。当該報告は、様式例第 6 号を参考として厚生労働大臣又は都道府県知事が定める様式により行わせるものとする。

第 14 不適切利用への対応

利用者は、法の規定により提供を受けた情報の管理、利用及び提供、保有、秘密保持義務等について、不適切な行為を行った場合には、罰則が適用される（法第 25 条から第 34 条まで及び法第 52 条から第 60 条まで）。

第 15 提供状況の厚生労働大臣への報告

国立がん研究センター及び都道府県知事は、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（法第 42 条）。

第 16 利用者に国外に在る者を含む場合の情報提供について

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 1 又は 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、1 又は 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、がん登録推進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。

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. 匿名化された都道府県がん情報

2.1. がん登録法施行後（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（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も含む。

2.2. がん登録法の施行前（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 2.1 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。

（※）2.1 及び 2.2 の場合、都道府県は、利用者に国外に在る者を含む場合に情報を提供する場合、国立がん研究センターに相談すること。また、事務連絡「全国がん登録情報・都道府県がん情報の国外提供に係る対応について」（令和 5 年 6 月 26 日）に基づき、該当する情報提供の審議完了後 2 か月以内を目途に様式例第 8 号を用いて報告すること。

図説 事務処理の流れ

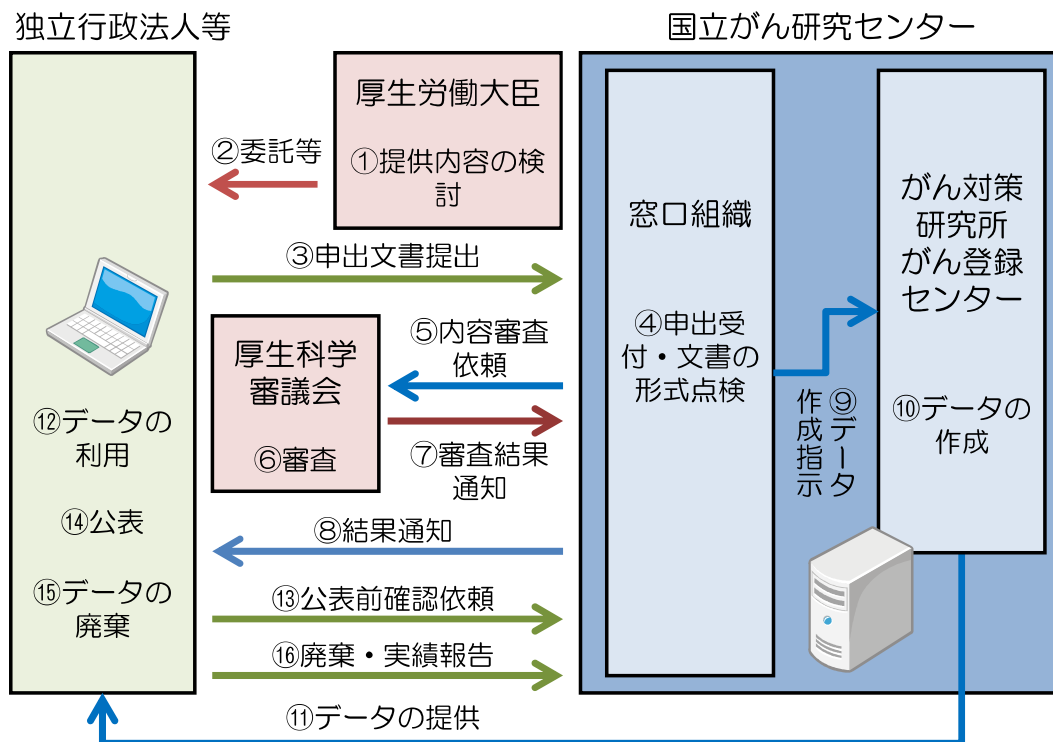


図1 厚生労働大臣による提供（第17条）

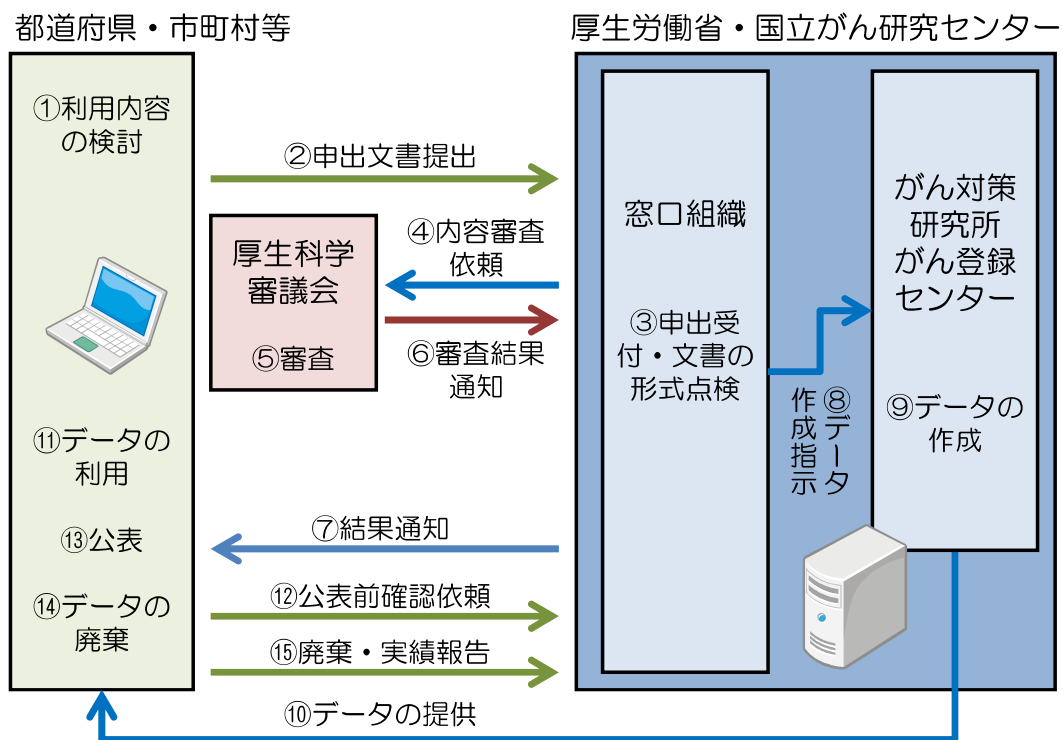


図2 その他の提供（第21条第1項、第2項）

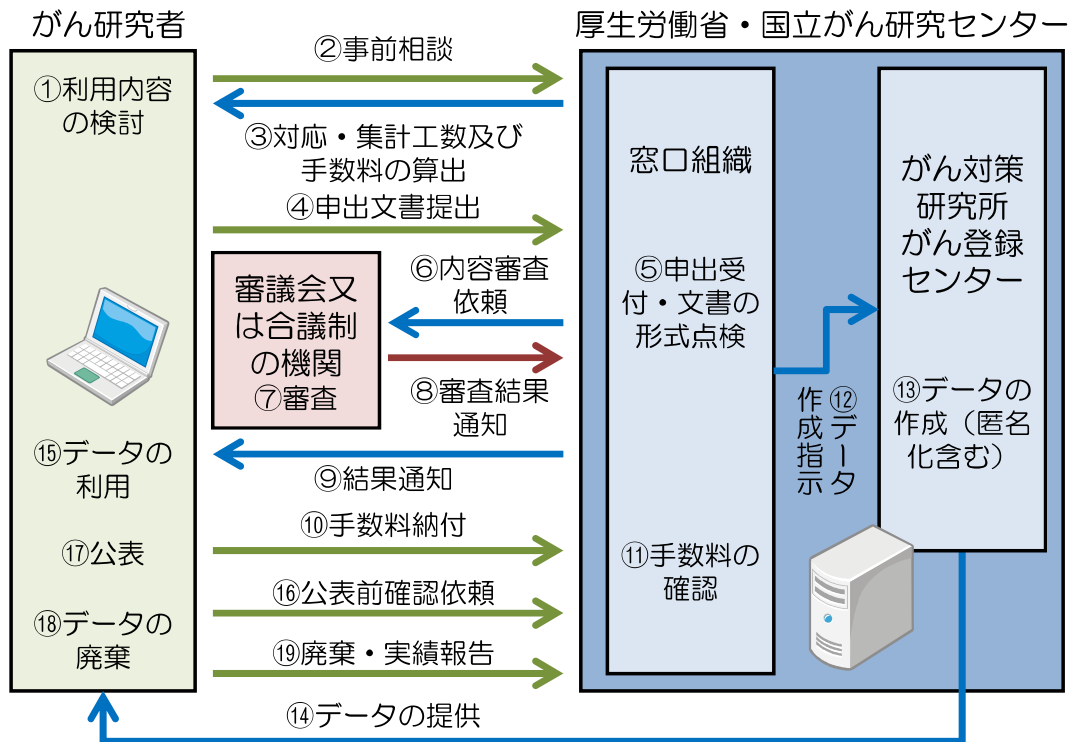


図3 その他の提供（第21条第3項、第4項）

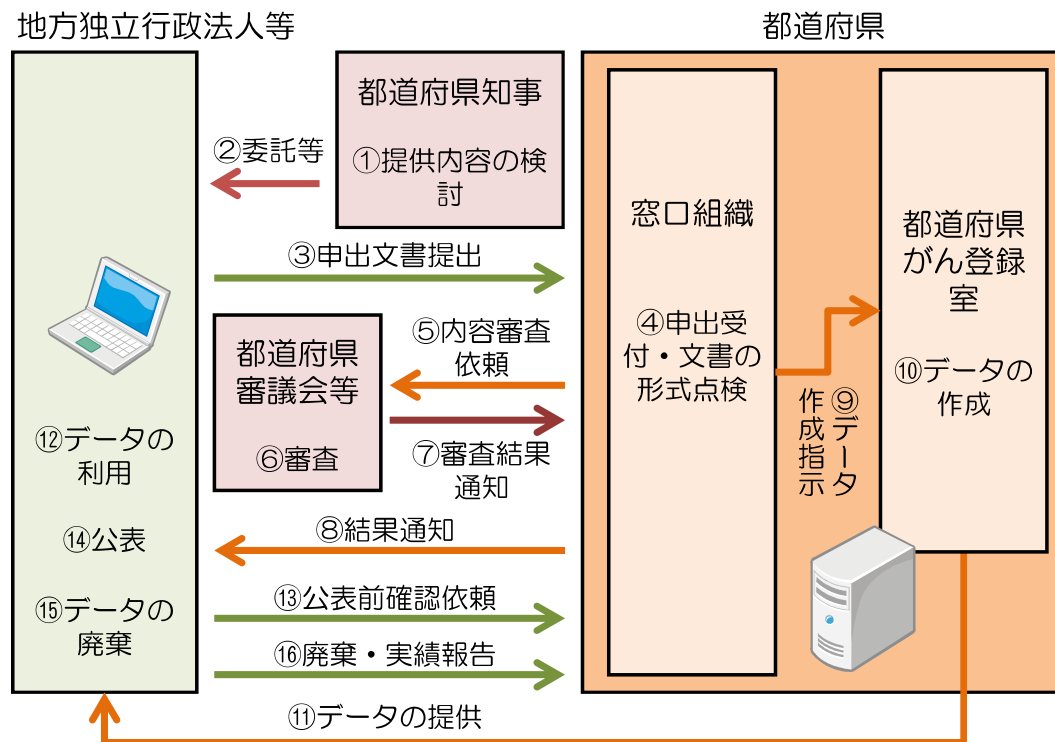


図4 都道府県知事による提供（第18条）

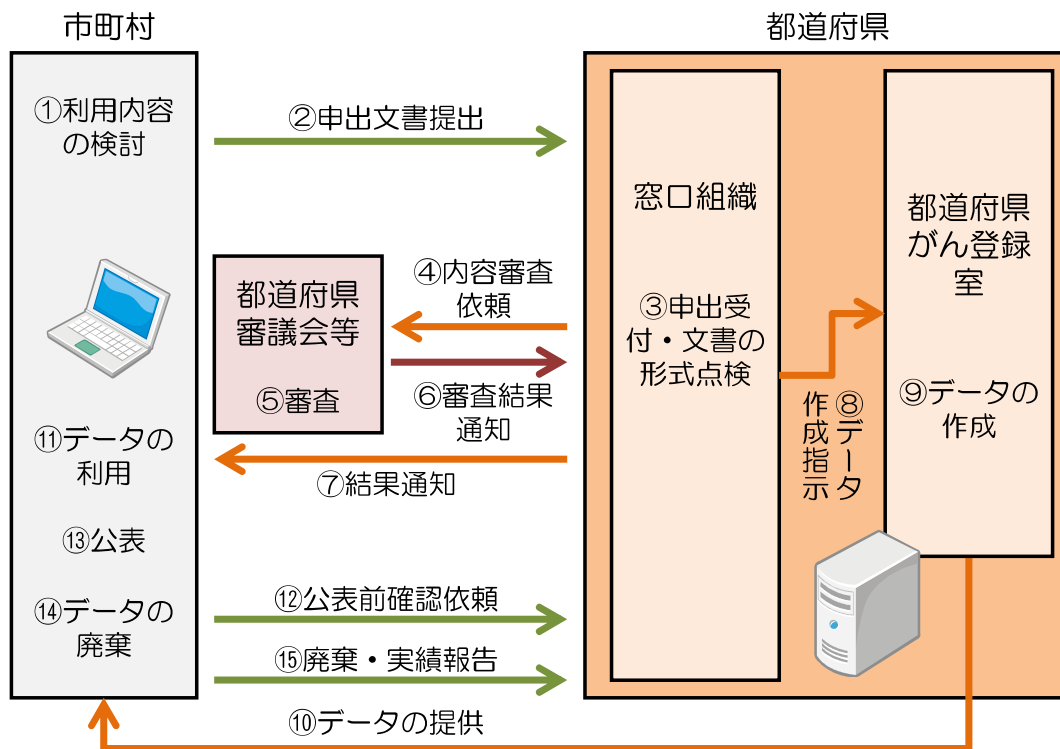


図 5 市町村等への提供（第 19 条）

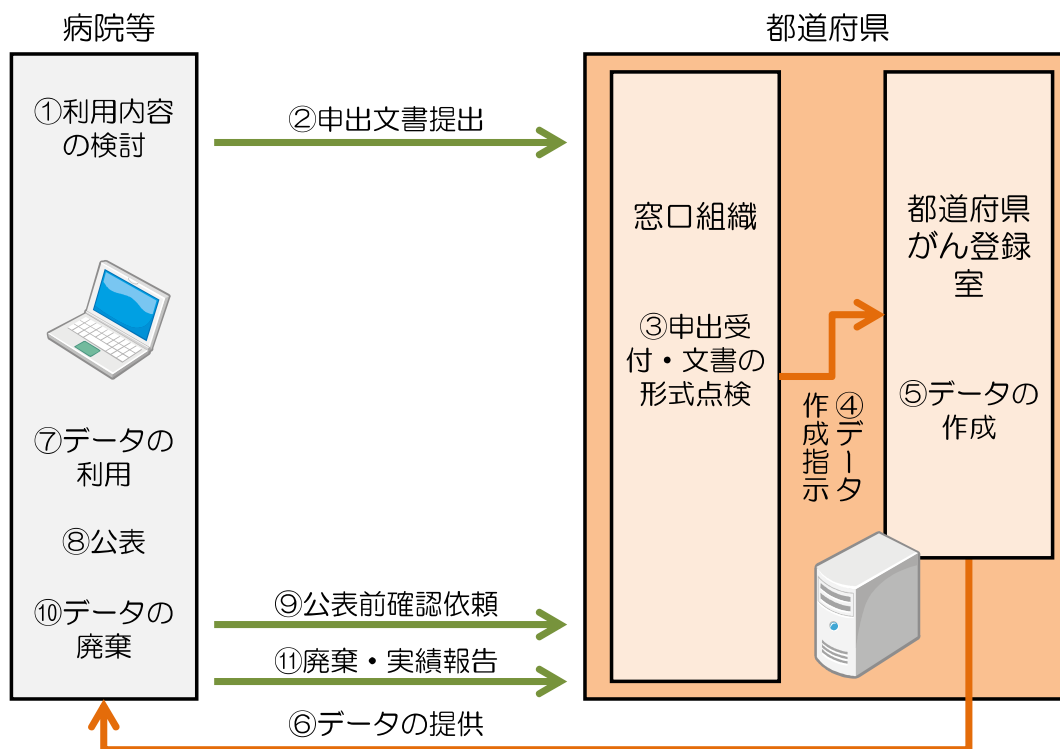


図 6 病院等への提供（第 20 条）

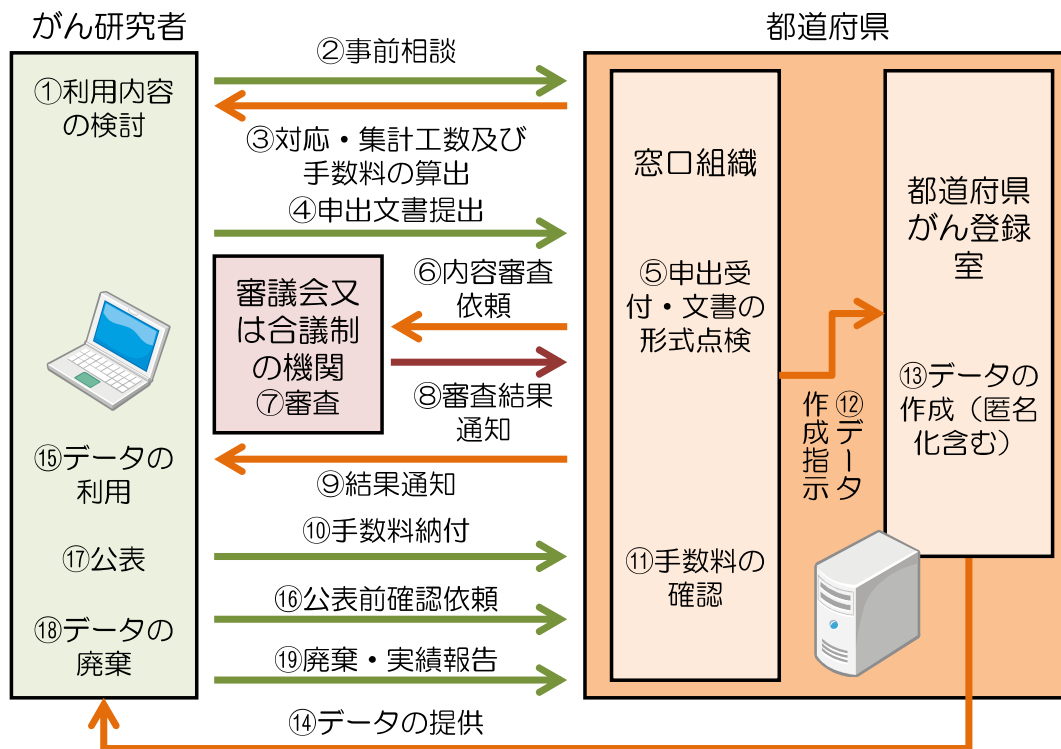


図7 その他の提供（第21条第8項、第9項）