

和歌山県地域がん登録事業情報管理要領

第1 目的

この要領は、和歌山県地域がん登録事業実施要綱に基づき、収集、登録する情報の取扱いについて基本的事項を定め、もって個人情報等の秘密を保護することを目的とする。

第2 情報の収集

- 1 地域がん登録事業に従事する職員（以下「担当職員」という。）は、事業を実施するために必要な範囲を越えて情報を収集してはならない。
- 2 担当職員は、出張採録により情報を収集するときは、収集する情報の内容を明示し、医療機関の了解を得たうえで訪問し、必要情報のみを収集する。この場合、担当職員は身分を明らかにした書面を携帯する。
- 3 送付された届出票、ディスク等の処理は、担当職員以外の者がこれを扱ってはならない。

第3 情報の登録

- 1 収集した情報の登録は、パスワードを設定した電子計算機により行い、担当職員のみがこれを操作する。
- 2 登録に際し、届出医療機関に対して問い合わせを行う必要が生じた場合は、担当職員がこれを行う。

第4 情報の管理

- 1 届出票等の管理
 - (1) 担当職員は、登録室を離れるときは、送付された届出票、ディスク等をすべて施錠したキャビネットに保管するとともに、登録室に施錠をしなければならない。
 - (2) 届出票等が不要となったときは速やかに裁断又は焼却により処分する。
- 2 出力帳票の管理
 - (1) 出力帳票のうち保管を要するものは、施錠したキャビネット等に保管する。
 - (2) 不要となった出力帳票は、直ちに裁断又は焼却により処分する。
- 3 媒体に記録された情報の管理
 - (1) 収集した情報を登録した媒体は、作業終了後光磁気ディスク等適当な媒体に複写し、すべて施錠したキャビネットに保管する。
- 4 入退室の管理
 - (1) 担当職員以外の者は、登録室責任者の承認を受けなければ登録室に入ることができない。
 - (2) 必要があって立ち入るときは、入室承認簿（様式第1号）により承認を受け、担当職員が立ち会いのもと入室する。

第5 登録情報の利用制限

登録情報は、この事業の目的以外に使用してはならない。

第6 予後情報利用の手続き

- 1 届出医療機関に対して、当該医療機関に係る届出患者の予後に関する情報（死亡年月日及び死因。以下「予後情報」という。）を提供することができる。
- 2 届出医療機関が届出患者に関する予後情報の提供を受けようとする場合には、書面により登録室を経由し、知事に申請する。
- 3 前項の規定に基づく申請につき知事が適当と認める場合は、予後情報提供記録簿（様式第2号）に記入し、直接交付又は郵便により情報を提供する。

第7 公表資料以外の情報の提供

- 1 年報等により公表された資料以外の情報及び第6に規定する情報以外の情報を利用しようとする者は、地域がん登録情報利用申請書（様式第3号）を知事に提出するものとする。申請した内容を変更する場合も同様とする。
- 2 知事は、当該申請が次に掲げる要件を満たしていると認めるときは、利用の承認を行うことができる。
 - (1) 疫学研究及び市町村による保健事業（精度管理を含む）の実施に当たっての利用に供するもの（以下「研究等」という。）であって、がんの診断及び治療の向上並びにがん予防及び検診の推進を目的としていること。
 - (2) 研究等が、申請者の所属する機関の倫理審査委員会（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「本指針」という。）第4章に定める要件を満たすものであること）の承認を得ていること。

ただし、市町村による保健事業（精度管理を含む）の実施に当たっての利用に供するもの及び本指針の対象となる研究に該当しないものを除くものとする。
 - (3) がん登録の資料を利用しなければ、研究等を実施できず、又は研究等の価値を著しく損ねるなど、がん登録資料利用の必要性が高いこと。
 - (4) 利用する登録情報が、利用目的を達成するうえで必要な最小限度であること。
 - (5) 資料が提供された場合の資料管理責任者の選定など、資料の機密保持のための具体的方策が明らかであること。
 - (6) 資料提供による個人又は第三者の権利利益侵害の可能性がないこと。
- 3 知事は、承認又は不承認を行う前に必要と認めるときには、和歌山県がん登録運営部会の意見を聴くものとする。
- 4 知事は、承認又は不承認を決定したときは、地域がん登録情報利用承認通知書（様式第4号）、又は地域がん登録情報利用不承認通知書（様式第5号）を申請者に通知する。
- 5 承認通知に基づき申請者に情報を提供するときは、地域がん登録情報提供記録簿（様式第6号）に記入する。
- 6 申請者は利用目的を達成したときは、直ちに当該情報を返還、もしくは裁断又は焼却により廃棄しなければならない。

附 則

この要領は、平成23年6月13日から施行する。

この要領は、平成29年6月1日から施行する。

和歌山県地域がん登録情報利用申請書

年 月 日

和歌山県知事 様

申請者 住 所
所 属
職 名
氏 名 印

和歌山県地域がん登録事業に係る情報を利用したいので、下記のとおり申請します。

記

研究等課題名		
研究等内容, 目的, 方法等 (参考資料がある場合は添付すること)	1 がん診断及び治療の向上 2 がん予防及び検診の推進 (詳細)	
研究等の性格 (予算措置等)	1 国・府県市の委託研究 (委託元) 2 国・府県市の研究資金 (研究費名称) 3 民間団体の委託・助成等 (団体名) 4 その他 ()	
共同研究者名及び所属名		
倫理審査委員会の承認	要・不要	倫理審査委員会の名称 () 承認年月日 年 月 日
利用する資料	種類	1 統計数値 () 2 その他資料 ()
	対象	1 範囲(ア)特定施設分 (施設名:) (イ)特定地域分 (地域名:) (ウ)全県分 (エ)その他 () 2 期間 年分～ 年分 3 患者(ア)診断患者 (罹患者) (a. 全罹患者 b. 届出患者 c. 新発生届出患者) (イ)死亡者 4 部位 ()
必要項目		
提供希望媒体	1. 帳票 2. 磁気媒体 (どちらかを選択)	
情報の保管場所		
利用期間	年 月 ～ 年 月	

様式第4号

番
平成 年 月 日 号

様

和歌山県知事

和歌山県地域がん登録情報の利用について（通知）

年 月 日付けで申請のあった標記については、（下記条件を付けて）承認します。

様式第5号

番
平成 年 月 日 号

様

和歌山県知事

和歌山県地域がん登録情報の利用について（通知）

年 月 日付けで申請のあった標記については、承認しません。

（理由）

