

和歌山県地域がん登録事業実施要綱

第1 目的

和歌山県のがんによる死亡率は全国的に見て高い水準が続いており、がん対策は県民の保健・医療上重要な課題であり、この対策を有効かつ効果的に推進するためには、がんにかかわる情報の正確な把握が不可欠である。

このため、地域がん登録を実施し、がんの罹患率及び生存率の推計等がんにかかわる医療情報を収集・解析することにより、今後のがん対策の効果的な推進を図ることを目的とする。

第2 実施主体

和歌山県は、医療機関をはじめとする関係機関の協力を得て、本事業を実施するものとする。

第3 業務委託

- 1 和歌山県は、地域がん登録に係る情報収集・集計分析等業務（以下「委託業務」という。）について、公立大学法人和歌山県立医科大学（以下「和医大」という。）へ委託を行う。
- 2 その他、委託に際して必要な事項については、和歌山県及び和医大双方にて協議の上、別に定めるものとする。

第4 登録室

- 1 和医大は、委託業務の遂行のため、地域がん登録室（以下「登録室」という。）を設ける。
- 2 登録室の管理・運営については、和医大において責任者を置くこととし、和医大は、委託業務の遂行に際して必要な態勢を整備し、業務の円滑な実施に努めるものとする。
- 3 登録室は、委託業務の遂行に要する地域がん登録標準データベースシステムに係る機器を設置する。

第5 対象疾患

登録の対象は、県内の医療機関で次のとおり診断又は治療されたものとする。

- (1) 上皮内がんを含む全悪性新生物
- (2) 頭蓋内の良性腫瘍

第6 登録の方法

次の各号に掲げる手順により、がん患者にかかわる情報の届出及び人口動態調査死亡票（人口動態調査令施行規則（昭和23年厚生省令第6号）第6条に定める様式第2号。以下「死亡票」という。）による全死亡についての確認を行い、個々の患者情報等を登録するものとする。

(1) 医療機関からの届出

ア 県内に所在する医療機関の医師は、第5に規定する疾患を診断したときは、悪性新生物患者届出票（以下「届出票」という。）（様式第1号）に所要事項を記載のうえ、登録室あてに送付するものとする。

イ 地域がん診療連携拠点病院、和歌山県がん診療連携推進病院及び和歌山県院内がん登録推進事業実施医療機関（以下「院内がん登録実施機関」という。）にあつては、院内がん登録システムを

利用して地域がん登録に必要な電子データを出力し、これを電子媒体で登録室へ送付するとともに、データの確認を行う必要があるため、印刷出力の届出票も併せて提出する。

(2) 出張採録

登録は原則として医療機関からの届出によるが、必要な場合は、医療機関の協力を得て、出張採録を行うものとする。

(3) 死亡小票による登録

ア 各保健所は、当該月分の死亡小票を、翌々月の20日までに、和歌山県福祉保健部健康局健康推進課（以下「健康推進課」という。）へ提出するものとする。

イ 健康推進課は、各保健所から提出された死亡小票を取りまとめ、登録室へ送付するものとし、登録室は、送付された死亡小票の確認と必要な事項の登録を行い、登録終了後は死亡小票の完全消去処分を行う。

(4) 遡り調査

死亡小票のデータから把握したがんによる死亡者の中で、医療機関からの届出及び出張採録による情報採取による登録が行われていない者については、死亡小票のデータから把握した当該死亡者を診療した医療機関に対して、遡り調査を実施する。

(5) 生存確認調査

生存確認調査は、登録後3年、5年及び10年経過した時点で死亡情報を把握していない者について、住民基本台帳法（昭和42年法律第81号）第12条の2、第20条第2項及び第5項又は同法第30条の8及び和歌山県本人確認情報の利用及び提供に関する条例（平成20年和歌山県条例第55号）に基づき、生死の状況を確認するものとする。

(6) 登録

登録室は、第1号から第5号により情報を取得したときは、内容を精査し、患者ごとに所要事項を登録する。

(7) 医療機関からの届出及び出張採録並びに遡り調査についての協力費

登録室は、医療機関からの届出及び出張採録並びに遡り調査に対する協力費として、1件につき200円を支払う。支払については、一定期間分をまとめて処理する。

第7 集計、分析

登録室は、第6の方法により登録した情報について、必要な集計、分析を行い、その結果を取りまとめて和歌山県へ報告する。

第8 結果の公表

和歌山県は、集計、分析した結果の報告を必要に応じて公表する。

第9 情報の提供

- 1 本事業で得た情報は、個人情報の保護に十分配慮しつつ、がんの原因の究明、がん予防活動の評価、医療活動の評価等、がん予防の推進ならびにがん医療の向上に寄与する目的に資すると認められる場合は、提供することができる。
- 2 提供方法等その手続きについては、別に定めるものとする。

第10 事業の周知

本事業の周知については、和歌山県が関係機関の協力を得て行うものとする。

第11 秘密の保持

- 1 本事業の実施に携わる者は、この業務に関連して得た秘密は他に漏らしてはならない。また、その職務を退いた後も同様とする。
- 2 前項の規定は、第9に定める情報の提供を受けた者について準用する。

第12 届出票等の保存

届出票等の保存は、次のとおりとする。

- (1) 届出票 永年
- (2) 登録した電子媒体 永年

第13 その他

この要綱に定めるもののほか必要な事項は別に定めるものとする。

附 則

この要綱は、平成23年6月13日から施行する。

この要綱は、平成24年4月1日から施行する。

この要綱は、平成26年4月1日から施行する。

この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

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ない、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な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) 疫学研究を目的とするものであって、申請者の所属する機関の倫理審査委員会（「疫学研究に関する倫理指針（平成14年文部科学省・厚生労働省告示）」第2-1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。
 - (2) 当該研究が、がんの診断、治療及び予防を目的としていること。
 - (3) がん登録の資料を利用しなければ、研究を実施できず、又は研究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、和歌山県地域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。

様式第1号

入室承認簿

月日	所属	職名	氏名	入室理由	入室時間	退出時間	承認欄	立会者

様式第 2 号

予後情報提供記録簿

受付月日	所属	職名	氏名	登録番号	内容	回答月日

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

研究課題名		
研究内容, 目的, 方法等 (参考資料がある場合は添付すること)		
研究の性格 (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		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 号
平成 年 月 日

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 号
平成 年 月 日

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）

様式第6号

地域がん登録情報提供記録簿

申請 年月日	提供 年月日	所属	職名	氏名	資料名	返却 年月日

悪性新生物患者届出票 秘

事務局 使用機	受付番号
	受付年月日

使
用
務
局

医療機関	名称	照会先所属	届出者	
貴院患者ID		性別	生年月日	
フリガナ		1 男 2 女	0 西暦 1 明治 2 大正 3 昭和 4 平成	
姓・名 (漢字)			年 月 日	
診断時住所				
診断名	左右 両側臓器のみ記載	1 右 2 左 9 不明 3 両側 (卵巣、腎芽腫、網膜芽腫) (例 胃U、肺S2、など)	病理診断名 詳細をお願いします	
	部位 臓器名と詳細部位	白血病は「骨髓」を記載 悪性リンパ腫は「生病变の部位」を記載		
診断情報	初発・ 治療開始後	1 初発 (自施設で診断かつ/もしくは初回治療) 2 治療開始後 (前医で当該腫瘍の初回治療を開始した以降) ・再発		
	診断根拠 (複数回答可)	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 (PSA、AFP、HCG、VMA、免疫グロブリン高値) 5 臨床検査 (画像診断、内視鏡・体腔鏡・手術肉眼所見含む) 6 臨床診断		
	診断日	自施設 診断日	0 西暦 1 昭和 2 平成	年 月 日 ・初回治療前に自施設で実施した検査のうち、診断根拠の番号の最も小さい検査の検体採取日や検査日 ・他施設診断の場合は、当該腫瘍自施設初診日
		初回 診断日	0 西暦 1 昭和 2 平成	年 月 日 他施設診断の場合、その診断日をわかる範囲で必ず記入
発見経緯	1 がん検診 2 健診・人間ドック 3 他疾患の経過観察中 4 剖検 9 自覚症状・その他・不明			
病期	病巣の拡がり	0 上皮内 1 限局 2 所属リンパ節転移 3 隣接臓器浸潤 4 遠隔転移 9 不明		
	UICC TNM	T <input type="text"/> N <input type="text"/> M <input type="text"/> ステージ <input type="text"/>		
	壁深達度 その他	壁深達度 ※腫瘍径など病巣の拡がりの判定に役立つ情報があれば、ご記入ください。		
初回治療	観血的治療	手術	1 有 2 無	
		体腔鏡的	1 有 2 無	
		内視鏡的	1 有 2 無	
	その他の治療	観血的治療を 総合した治療	原発巣切除 (1 治癒切除 2 非治癒切除 3 治癒度不明) 4 姑息・対症療法・転移巣切除・試験開腹 9 不祥	
		放射線	1 有 2 無	
		化学療法	1 有 2 無	
免疫療法	1 有 2 無			
内分泌療法	1 有 2 無			
その他				
死亡年月日	0 西暦 1 平成 年 月 日			

20110531

和歌山県地域がん登録事業