1　申出に係る情報の名称

別紙（様式２－１）

　　滋賀県がん情報

　　匿名化が行われた滋賀県がん情報

※　がんに係る調査研究を行う者が、滋賀県がん情報の提供依頼申出をする場合は、生存者については、がんに罹患した者の同意を得ていること（法第21条第３項第４号又は第８項第４号）または法附則第２条に該当していることが分かる書類を添付する。

　添付：同意取得説明文書、同意書の見本等

　添付：附則第２条該当の厚生労働大臣の認定申請書等

２　情報の利用目的

（１）利用目的及び必要性

　　　下記のどちらに該当するかが明確になるよう、具体的に利用目的及び必要性を記載すること。

・がん対策の企画又は実施に必要ながんに係る調査研究のため

　添付：様式３、委託契約書等または様式４－１、研究計画書等

・がんに係る調査研究のため

　添付：　研究計画書等

（２）法第21条に規定されている目的の研究である場合について

倫理審査進捗状況　承認済　・　審査中　・　その他

　その他を選択した場合の理由：

　　　倫理審査委員会　名称　　○○　　　　　○○　委員会

　　　　　　　　　　　承認番号

　　　　　　　　　　　承認年月日

３　利用者の範囲（氏名、所属機関、職名）

添付：様式２－３及び誓約書

添付：調査研究の一部を委託している場合は、委託契約書または様式４－２

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属機関 | 職名 | 役割 |
| *〇〇　〇〇* | *〇〇大学医学部* | *教授* | 分析結果解釈助言 |
| *〇〇　〇〇* | *〇〇大学医学部* | *助教* | 提供依頼申出者  統括利用責任者  分析方法助言 |
| *〇〇　〇〇* | *○○大学医学部* | *大学院生* | 分析 |

全ての利用者分、表を追加すること。

　所属機関が複数ある場合は、すべての所属機関及び所属する機関における職名又は立場を記載すること。

４　利用する情報の範囲

（１）診断年次

　　　（西暦）　　　　年から　　　　　年診断

（２）地域

　　　滋賀県　　　　　市　　　　　町

（３）がんの種類

　　　例：胃

（４）生存確認情報（該当する方を囲むこと）

要　・　不要

①生存しているか死亡しているかの別　　　　　要　・　不要

②生存を確認した直近の日又は死亡日　　　　　要　・　不要

③死亡の原因　　　　　　　　　　　　　　　　要　・　不要

（５）属性的範囲

○○歳以上から○○歳未満

　　　○○歳以上

５　利用する登録情報及び調査研究方法

（１）利用する登録情報

　　　必要な限度で別紙に○をつけること

（２）調査研究方法　（具体的に記載すること）

　添付：　集計表の様式案等

※１　集計表の作成を目的とする調査研究の場合　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（１）で指定する登録情報等を利用して作成しようとしている集計表の様式案を添付する。

※２　統計分析を目的とする調査研究の場合　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　実施を予定している統計分析手法並びに当該分析における（１）で指定する登録情報等の関係を具体的に記述する。

６　利用期間

必要な限度の利用期間を記載すること

例：（西暦年○月○日まで又は提供を受けた日から５年を経過した年の12月31日までの期間の短い方

７　利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

　　利用者の安全管理措置に基づき、具体的に記載すること。

（１）情報の利用場所（複数ある場合は、すべて記載すること）

例：○○大学医学部○○○講座第一研究室　○○市○○○○課執務室

（２）情報の利用場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について

　（組織的）

＊以下、非匿名化情報の申請時のみ

＊　統括利用責任者は、個人情報の漏洩等の事故発生時の対応手順を、整備している。

|  |
| --- |
| （具体的に記載） |

（物理的）

＊以下、非匿名化情報の申請時のみ

＊　個人情報の利用場所及び保存区画は、他の業務から独立した部屋である。

＊　利用責任者は、利用場所への入室を許可する者の範囲を明らかにしている。

＊　利用責任者は、利用場所の入退室時の手続きを明らかにしている。

＊　機器類（ﾌﾟﾘﾝﾀ、ｺﾋﾟｰ機、ｼｭﾚｯﾀﾞなど）は、他の業務と共用せず、利用場所内に設置している。

＊　個人情報の保存区画の施錠は、前室と利用場所等、二重にしている。

|  |
| --- |
| （具体的に記載） |

（３）情報の利用時の電子計算機等の物理的及び技術的安全管理措置状況について

（技術的）

　システム管理者によって管理されている不正侵入検知・防御システム及びウイルス対策機能のあるルータで接続されたネットワーク環境を構築している。

　情報を取り扱うPC及びサーバは、ﾛｸﾞｲﾝﾊﾟｽﾜｰﾄﾞの設定を行っている。

　ﾛｸﾞｲﾝﾊﾟｽﾜｰﾄﾞを8桁以上に設定し、第三者が容易に推測できるものは避けている。

　ﾛｸﾞｲﾝﾊﾟｽﾜｰﾄﾞを定期的に変更し、以前設定したものの使い回しは避けている。

　ﾛｸﾞｲﾝﾊﾟｽﾜｰﾄﾞを第三者の目につくところにメモしたり、貼付したりしていない。

　外部ネットワークと接続する電子媒体（USBメモリ、CD-Rなど）を、情報を取り扱うPC等に接続する場合は、ウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないか、最新のウイルス定義パターンファイルを用いて確認している。

　情報を取り扱うPC等は、安全管理上の脅威（盗難、破壊、破損）、環境上の脅威（漏水、火災、停電）からの保護にも配慮している。

|  |
| --- |
| （具体的に記載） |

＊以下、非匿名化情報の申請時のみ

＊　個人情報を取り扱うPC等は、スタンドアロン又は物理的若しくは論理的に外部ネットワークから独立した有線の環境である。

＊　個人情報を取り扱うPC及びサーバは、生体計測＋ID・パスワード等の２要素認証としている。

＊　情報を取り扱うPC及びサーバにチェーン固定等の盗難防止策を講じている。

|  |
| --- |
| （具体的に記載） |

（４）情報、中間生成物及び成果物を保存する媒体の種類及びその保管場所並びに保管場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について

（物理的）

　情報を含む電子媒体及び紙媒体を保管する鍵付きキャビネット等を整備している。

　情報を保存するロッカー、キャビネットは、施錠可能な利用場所に設置している。

|  |
| --- |
| （具体的に記載） |

８　調査研究成果の公表方法及び公表予定時期

複数の媒体で公表予定の場合は、公表予定時期を含めてすべて記載すること。

　　例：20XX年4月頃　〇〇がん学会学術集会にて発表予定

　　　　20XX年10月頃　〇〇がん学会雑誌に論文投稿予定

　　　　20XX年3月頃　マスメディアに公表予定

９　情報等の利用後の処置

　　例：情報の移送用のDVD：裁断

　　　　サーバ・コンピュータ内の情報及び中間生成物：物理削除

　　　　試行的に作成した集計表や中間分析結果等の中間生成物の印刷物：溶解

10　その他

事務担当者及び連絡先等を記載する。

　　他、必要事項があれば記載する。

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