

愛媛県地域がん登録資料利用に関する取扱要領

(目 的)

第1条 この要領は、愛媛県地域がん登録事業実施要綱第9条第4項に基づき、愛媛県地域がん登録事業において収集された地域がん登録資料（以下、「登録資料」という。）を利用するにあたって、必要な事項を定める。

(登録資料の種類)

第2条 この要領において、次の各号の用語の意義は該当各号に定めるところによる。

- (1) 集計資料 愛媛県地域がん登録事業において収集した登録資料において、県が公表している統計情報以外の統計情報
- (2) 照合資料Ⅰ 愛媛県地域がん登録事業において収集した登録資料において、患者単位又は腫瘍単位で集約された情報で、個人を特定しうる情報を含まないもの。
- (3) 照合資料Ⅱ 愛媛県地域がん登録事業において収集した登録資料において、患者単位又は腫瘍単位で集約された情報で、生年月日・性別・詳細住所など個人を特定しうる可能性のある情報を含んだもの。

(利用申請者)

第3条 登録資料を利用できる者（以下、「利用者」という。）は次の者とする。

- (1) 愛媛県保健福祉部において、愛媛県地域がん登録事業に従事する者
- (2) 愛媛県地域がん登録事業に協力している関係医療機関に所属する者
- (3) 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター（以下、「四国がんセンター」という。）において、愛媛県地域がん登録事業に従事する者
- (4) 悪性新生物の診断、治療及び予防を研究目的とし、愛媛県保健福祉部健康衛生局健康増進課長（以下、「健康増進課長」という。）が承認した者

(登録資料の利用)

第4条 利用者は、登録資料の利用にあたっては本要領に定める利用手続きを経なければならない。

(登録資料の利用申請)

第5条 登録資料を利用しようとする者は、健康増進課長に愛媛県地域がん登録資料利用申請書（以下、「申請書」という。）（様式第1号）に必要書類を添えて提出するものとする。

(審査基準)

第6条 申請書の提出があったときは、健康増進課長は四国がんセンター内に設置された愛媛県地域がん登録資料利用審査委員会（以下、「委員会」という。）に当該申請に係る登録資料の利用の可否について諮ることができる。

委員会は以下の基準に照らし、審議する。

- (1) 研究が悪性新生物の診断、治療及び予防を目的としていること。

- (2) 研究の公益性が高いこと。
- (3) 登録資料の利用の必要性が高いこと。
- (4) 提供による個人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと。
- (5) 照合資料の提供を申請する場合は、申請者の所属する機関等の倫理審査委員会の承認を受けていること。ただし、所属する機関等に倫理審査委員会が未設置もしくは申請者の所属する機関が四国がんセンターの場合は、機関の長の文書による承認を得ていること。

(申請の承認)

第7条 健康増進課長は、委員会の審議結果を受け、申請者に次のとおり回答する。

- (1) 登録資料の利用を承認した場合は、「愛媛県地域がん登録資料利用承認通知書」(様式第2号)を交付の上、登録資料を提供する。
- (2) 前条の規定により利用を不承認した場合は、「愛媛県地域がん登録資料利用不承認通知書」(様式第3号)に理由を付して交付する。

(登録資料の提供)

第8条 前条により登録資料の利用を承認された者(以下、「登録資料利用者」という。)は、次の方法により登録資料の提供を受けることができる。ただし、オンライン供給による資料の提供は行わないものとする。

- (1) 集計資料及び照合資料Ⅰ 利用を承認された対象範囲及び項目についてのみ、コンピュータ出力帳票又は磁気媒体によりデータ提供を行う。
- (2) 照合資料Ⅱ 四国がんセンター・地域がん登録室内での利用を前提に提供され、個人情報を持ち出しは禁止する。

(登録資料の受領)

第9条 登録資料利用者は、資料の受領と同時に「登録資料受領書」(様式第4号)及び誓約書(様式第5号)を健康増進課長に提出しなければならない。

(登録資料利用者の責務)

第10条 登録資料利用者は次の各号を遵守しなければならない。

- (1) 承認された目的、方法以外に登録資料を利用してはならない。また、第三者に資料を譲渡、貸与、閲覧させてはならない。
- (2) 登録資料から得た患者個人及び届出医療機関の情報は漏らしてはならない。
- (3) 登録資料から得た患者個人、その他家族及び届出医療機関と接触してはならない。
- (4) 登録資料の保管に最大限配慮しなければならない。
- (5) 上記の各号に反し、県及び第三者に損害を与えた場合は、これを賠償しなければならない。

(登録資料の利用期間)

第11条 提供された登録資料の利用期間は、原則として利用が承認された日から最長1年とする。1年以上継続して登録資料を利用する場合は、資料の利用期間の終了までに申請書を健康増進課長に提

出しなければならない。

(登録資料利用の明示と研究成果の報告)

第12条 登録資料利用者は、研究結果の報告、発表、投稿にあたっては、「愛媛県地域がん登録資料を利用した」ことを明記しなければならない。

2 登録資料利用者は前項の報告、発表、投稿した報告書、抄録、論文を健康増進課長及び委員会に提出しなければならない。

(登録資料利用者への検査等)

第13条 健康増進課長は、登録資料利用者に対し、必要に応じて、資料の保管状況等について立ち入り検査し、又は報告を聴取することができる。

2 登録資料利用者は、前項の検査、聴取に協力しなければならない。

3 健康増進課長は、検査等の結果、登録資料利用者に遵守事項の違反があった場合は、直ちに提供した資料の返還を求めることができる。

(資料の返却・消却)

第14条 照合資料の利用者は、利用期間が終了したとき、又は利用期間内であっても利用目的が完了したときは、提供を受けた資料の全てを、速やかに返却又は廃棄し、ただちに「資料返却・廃棄報告書」(様式第6号)を提出しなければならない。

(費用の負担)

第15条 利用者は、登録資料の提供を受けるにあたっては、実費相当額を負担するものとする。

(その他)

第16条 本取扱要領に記載のない事項については、愛媛県と四国がんセンターが協議の上、定めるものとする。

附則

この要領は平成25年4月1日から施行する。

(様式第1号)

愛媛県地域がん登録資料利用申請書

申請年月日 年 月 日

愛媛県保健福祉部健康衛生局

健康増進課長 様

申請者

機関名

所属名

職名 氏名 印

連絡先(電話・FAX・電子メールアドレス)

「愛媛県地域がん登録資料に関する取扱要領」第5条により、下記のとおり愛媛県地域がん登録資料の利用を申請します。

なお、資料の利用にあたっては、「愛媛県個人情報保護条例」の趣旨を踏まえ、同取扱要領第10条の登録資料利用者の責務を遵守します。

記

新規・継続の別	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続(前回承認 年 月 日/承認番号:第 号)
研究題目	
目的・内容	
共同研究者名及びその所属名	
公表方法・予定	
研究資金の出所と性格	<input type="checkbox"/> 国、地方公共団体の委託研究[委託元:] <input type="checkbox"/> 国、地方公共団体の研究資金[研究費の名称:] <input type="checkbox"/> 民間団体の委託・助成等[団体名称:] <input type="checkbox"/> その他[]
登録資料の種類	<input type="checkbox"/> 集計資料 <input type="checkbox"/> 照合資料Ⅰ <input type="checkbox"/> 照合資料Ⅱ
提供希望媒体	<input type="checkbox"/> 帳票 <input type="checkbox"/> 磁気媒体 (何れかを選択)
保管場所	
資料の利用期間	年 月 日 ~ 年 月 日
倫理審査委員会の承認 (照合資料申請時のみ記載)	倫理審査委員会の名称 [] 承認年月日 年 月 日
所属機関長の承認 (倫理審査委員会が未設置もしくは 四国がんセンターの場合のみ)	上記申請については、所属機関の長として承認します。 所属機関名 所属機関長名 印

1 「必要項目一覧(別紙)」、研究計画書及び共同研究者の書名を添付のこと。

2 照合資料申請の場合、倫理審査委員会の承認書の写しを添付のこと。

(様式第2号)

愛媛県地域がん登録資料利用承認通知書

第 号
年 月 日

様

愛媛県保健福祉部健康衛生局
健康増進課長

年 月 日付で申請のあった、愛媛県地域がん登録資料の利用申請について、愛媛県地域がん登録資料に関する取扱要領第6条に基づき検討し、下記のとおり承認しましたので通知します。

記

承認年月日	年 月 日
承認番号	第 号
研究題目	
提供資料	
資料の利用期間	年 月 日 ~ 年 月 日

以上

(様式第3号)

愛媛県地域がん登録資料利用不承認通知書

第 号
年 月 日

様

愛媛県保健福祉部健康衛生局
健康増進課長

年 月 日付けで申請のあった、愛媛県地域がん登録資料の利用申請について、愛媛県地域がん登録資料に関する取扱要領第6条に基づき検討しましたが、不承認となりましたので通知します。

(理由)

(様式第4号)

登録資料受領書

年 月 日

愛媛県保健福祉部健康衛生局
健康増進課長 様

申請者

機関名

所属名

職名

氏名

印

連絡先 (電話・FAX・電子メールアドレス)

年 月 日付け、第 号で利用を承認された愛媛県地域がん登録資料を受領しました。

(様式第5号)

愛媛県地域がん登録資料利用に関する誓約書

年 月 日

愛媛県保健福祉部健康衛生局
健康増進課長 様

申請者

機関名

所属名

職名

氏名

印

連絡先（電話・FAX・電子メールアドレス）

「愛媛県地域がん登録資料に関する取扱要領」の主旨にかんがみ、下記のとおり同取扱要領第10条の登録資料利用者の責務を遵守します。

記

- 1 承認された目的、方法以外に登録資料を利用しない。また、第三者に資料を譲渡、貸与、閲覧させない。
- 2 登録資料から得た患者個人及び届出医療機関の情報は漏らさない。
- 3 登録資料から得た患者個人、その他家族及び届出医療機関と接触しない。
- 4 登録資料の保管に最大限配慮する。
- 5 上記の各号に反し、県及び第三者に損害を与えた場合は、これを賠償しなければならない。

なお、遵守事項に違反したときは、提供資料の返却を求められても、また今後の利用申請について不承認となっても一切異議申し立ていたしません。

以上

(様式第6号)

愛媛県地域がん登録資料返却・廃棄報告書

年 月 日

愛媛県保健福祉部健康衛生局
健康増進課長 様

申請者

機関名

所属名

職名

氏名

印

連絡先（電話・FAX・電子メールアドレス）

年 月 日付け、第 号で利用を承認された愛媛県地域がん登録資料の（利用期間が終了した・利用目的が完了した）ため、下記のとおり措置したので報告します。

記

返却 [年 月 日]

廃棄 [年 月 日]

※ 廃棄方法

焼却

裁断

その他 [

]

以上