年　　月　　日

愛　知　県　知　事　殿

（提供依頼申出者）

*○○大学医学部公衆衛生学講座*

*代表者　○○　○○*

下記＜参考＞の当てはまる【条項】を記入

*例）第18条*

*例）第19条*

*例）第21条第8項*

*例）第21条第9項*

　　　　　　　　　　　都道府県がん登録情報等の提供について（申出）

標記について、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）

下記＜参考＞の当てはまる【情報の種類】を記入

に基づき、別紙のとおり　*例）都道府県がん登録情報（非匿名化）*

*例）匿名化が行われた都道府県がん情報*

に*準じて*、別紙のとおり、*例）法第22条第1項第1号に規定される情報（非匿名化情報）*

*例）匿名化が行われた法第22条第1項第1号に規定される情報*

の規定

の提供の申出を行います。

＜参考＞

【条項】

・第18条・・・都道府県等による利用等

・第19条・・・市町村等への提供

・第21条第8項・・・がんに係る調査研究を行う者への提供（非匿名化の情報）

・第21条第9項・・・がんに係る調査研究を行う者への提供（匿名化が行われた情報）

【情報の種類】

・都道府県がん情報（非匿名化）

・匿名化が行われた都道府県がん情報

・法第22条第1項第1号に規定される情報（非匿名化）

・匿名化が行われた法第22条第1項第1号に規定される情報

2016年1月1日以降の症例に係る情報

（全国がん登録）

2015年12月31日以前の症例に係る情報（地域がん登録）

1　申出に係る情報の名称

別紙

　都道府県がん情報（非匿名化情報）←添付書類が必要です

　匿名化が行われた都道府県がん情報

　法第22条第1項第1号に規定される情報（非匿名化情報）←添付書類が必要です

　匿名化が行われた法第22条第1項第1号に規定される情報

添付書類：　　当該研究に係る同意取得説明文書（※１）

　様式第3-2号（同意に代わる措置認定申請）（※１）

　実績を示す論文・報告書等（※２）

※１　がんに係る調査研究を行う者が、都道府県がん情報又は法第22条第1項第1号に規定される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8項第4号）又は法附則第２条に該当していることが分かる書類を添付すること。

※２　がんに係る調査研究のための都道府県がん情報又は法第22条第1項第1号に規定される情報の提供依頼申出である場合（法第21条第8項）、提供依頼申出者が、がんに係る調査研究であってがん医療の質の向上等に資するものの実績を2以上有することを証明する書類等を添付すること。

2　情報の利用目的

ア　利用目的及び必要性

【利用目的】

|  |
| --- |
|  |

【必要性】

|  |
| --- |
|  |

　　添付書類：　研究計画書

　様式第3-1号（情報利用の必要性）

　委託契約書等又は様式第4-1号（委託契約の代替文書）

イ　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　　　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 | *例）○○委員会* |
| 承認番号 | *○○○○* |
| 承認年月日 | *2022*　年　　*○*月　　*○*日 |

3　提供依頼申出者及び利用者について

　ア　提供依頼申出者の情報

|  |
| --- |
| *・法人その他の団体が提供依頼申出者の場合　　　・個人が提供依頼申出者である場合*  *代表者氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名*  *法人その他の団体の名称　　　　　　　　　　　　生年月日*  *法人その他の団体住所　　　　　　　　　　　　　住所* |

イ　利用者の範囲（氏名、所属機関、職名）

添付書類：　 様式第2-3号（誓約書）

調査研究の一部を委託している場合は、委託契約書又は様式第4-2号

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

※　全ての利用者分、表を追加すること。また、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。

※　利用者の範囲についての詳細は、「全国がん登録　情報の提供マニュアル」に基づき記載すること。

4　利用する情報の範囲

|  |  |
| --- | --- |
| ア　診断年次 | *例）2016年* |
| イ　地　　域 | *例）愛知県* |
| ウ　がんの種類 | *例）ICD10 C〇〇．〇* |
| エ　生存確認情報 | 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 |
| オ　属性的範囲  　（性別・年齢等） | *例）〇〇歳以上から○〇歳未満* |

* 匿名化された全国がん登録情報については、原則年齢は５歳階級での提供とする。

5　利用する登録情報及び調査研究方法

ア　利用する登録情報

別記　情報利用一覧のとおり

イ　調査研究方法

|  |
| --- |
| *例）○○の分析手法により、○○・・・で、○○する。*  　※　具体的に記載すること。  ※　集計表を作成、公表する予定があるものについては、ア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こと。  ※　統計分析を実施する場合は、予定している統計分析手法並びに当該分析におけるアで指定する登録情報等の関係を具体的に記述する。 |

添付書類：　集計表の様式案等

6　利用期間

|  |
| --- |
| *例） 年 月 日まで*  ※　必要な限度の利用期間を記載すること。最長で利用を開始した日から起算して5年を経過した年の12月31日まで。 |

7　利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

※「全国がん登録　情報の提供マニュアル」別添「利用者の安全管理措置」に基づき、具体的に記載すること。

ア　情報の利用場所

|  |
| --- |
| *例）○○大学医学部公衆衛生学講座第一研究室*  *○○大学医学部公衆衛生学講座サーバ管理室*  ※　利用場所が複数ある場合は、すべて記載すること。 |

イ　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） |

ウ　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、生体認証と他の方法との組み合わせによる多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） |

エ　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

|  |
| --- |
| *例） 年 月頃　学術集会にて発表予定*  *年 月頃　論文投稿予定*  *年 月頃　HPにて公表予定*  ※　複数の媒体で公表予定の場合は、すべて記載すること。 |

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

|  |
| --- |
| * 必要事項があれば記載すること。 |

11　事務担当者連絡先

|  |
| --- |
| *氏名：*  *TEL：*  *MAIL：*  *住所：* |