

群馬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、群馬県地域がん登録事業実施要綱(以下「要綱」という。)第12条を踏まえ、群馬県地域がん登録事業で登録されたがん登録資料を利用するにあたって必要な事項を定める。

(所掌)

第2条 本事業の所掌は群馬県健康福祉部感染症・がん疾病対策課とする。

2 がん登録資料の利用申請の受付および提供に関する事務は要綱第4条第1項に基づき公益財団法人群馬県健康づくり財団総務部がん登録室(以下「がん登録室」という。)が行う。

(がん登録資料の定義)

第3条 本要領におけるがん登録資料は次のものをいう。

(1) 統計用資料

統計解析を目的とするもので、個人を特定しうる可能性のある情報を含まないがん診療情報に関する資料をいう。

(2) 患者情報資料

がんの診断、治療および予防を研究目的とするもので、個人を特定しうる可能性のあるがん診療情報に関する資料をいう。

(利用申請者)

第4条 がん登録資料を利用できる者は、次の者とする。

(1) 群馬県健康福祉部、公益社団法人群馬県医師会、群馬県内郡市医師会、がん登録室、群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野、がん診療連携拠点病院、群馬県がん診療連携推進病院および群馬県がん登録事業に協力している医療機関において群馬県がん登録事業に従事する者

(2) がんの診断、治療および予防を研究目的とし、群馬県健康福祉部感染症・がん疾病対策課長(以下「感染症・がん疾病対策課長」という。)が承認した者

(がん登録資料等の利用)

第5条 利用者は、がん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。ただし、群馬県地域がん登録事業実施要綱に示される業務としてのデータ利用はこの限りでない。

(統計用資料の利用申請)

第6条 統計用資料の利用を希望する者は、「資料利用申請書」(様式第1号)を登録情報管理者を経由し、感染症・がん疾病対策課長に申請する。

(統計用資料の利用審査)

第7条 登録情報管理者は前条の申請があった場合、次の基準により申請内容を審査し、感染症・がん疾病対策課長は登録情報管理者の意見に基づき適当と認められる場合は、統計用資料

の利用を承認することができる。

- (1) 研究ががんの診断、治療およ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) 統計用資料利用の必要性が高いこと
 - (4) 提供による個人または第三者の権利利益侵害の恐れがないこと
 - (5) 統計用資料の保管は、ネットワークから遮断されたパソコンで行い、ファイルへのアクセスパスワードの設定を行うこと
- 2 感染症・がん疾病対策課長は、審査にあたり群馬県がん登録審議会で審議するよう議案を提出することができる。

(統計用資料の利用承認通知)

第8条 第6条の申請内容を感染症・がん疾病対策課長が承認した場合、登録情報管理者は「資料利用承認書」(様式第2号)を添えて、統計用資料を提供するものとする。

(統計用資料の提供)

第9条 前条により利用を承認された者(以下「統計用資料利用者」という。)は、承認された対象範囲および項目についてのみコンピュータ出力帳票または磁気媒体により提供を受けるものとする。なお、個人情報保護の徹底のため、生年月日、罹患日、手術年月日、死亡年月日等の年月日の情報のうち、日の情報については原則として提供しないこととする。また、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。

(統計用資料の受領)

第10条 統計用資料利用者は、資料の受領後ただちに「資料受領書」(様式第3号)を登録情報管理者に提出しなければならない。

(統計用資料利用者の責務)

第11条 統計用資料利用者は、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) 資料を複製または複写する場合は、事前に登録情報管理者にその数量等を申し出なければならない。
- (3) 公表(学会発表、論文投稿等)にあたっては、事前に登録情報管理者の審査を受け、感染症・がん疾病対策課長の承認を得なければならない。感染症・がん疾病対策課長は、必要に応じて群馬県がん登録審議会の審議にかけることとする。

(患者情報資料の利用申請)

第12条 患者情報資料の利用を希望する者は、患者情報資料利用責任者(正)および(副)を定め、「資料利用申請書」(様式第4号)に「資料利用に関する誓約書」(様式第5号)を添えて、登録情報管理者を経由し、感染症・がん疾病対策課長に申請する。

2 感染症・がん疾病対策課長は、第4条(2)の申請者に対して必要に応じて追加情報の提示を求めることができる。

(患者情報資料の利用審査)

第13条 前条の申請があった場合、登録情報管理者は次の基準により申請内容を審査し、感染症・がん疾病対策課長は登録情報管理者の意見に基づき適当と認められる場合は、患者情報資料の利用を承認することができる。

- (1) 患者情報資料利用責任者(正)および(副)が定められていること
 - (2) 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の場合は、所属長の承認を得ていること
 - (3) 研究ががんの診断、治療および予防を目的としていること
 - (4) 研究の公益性が高いこと
 - (5) 患者情報資料利用の必要性が高いこと
 - (6) 提供による個人または第三者の権利利益侵害の恐れがないこと
 - (7) 患者用資料の保管は、ネットワークから遮断されたパソコンで行い、ファイルへのアクセスパスワードの設定を行うこと
- 2 感染症・がん疾病対策課長は、審査にあたり、原則として群馬県がん登録審議会の審議にかけることとする。

(患者情報資料の利用承認通知)

第14条 第12条の申請内容を感染症・がん疾病対策課長が承認した場合、登録情報管理者は「資料利用承認書」(様式第2号)を添えて、患者情報資料を提供するものとする。

(患者情報資料の提供)

第15条 前条により利用を承認された者(以下「患者情報資料利用者」という。)は、利用を承認された対象範囲および項目についてのみコンピュータ出力帳票または磁気媒体により提供を受けるものとする。なお、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。

- 2 登録情報管理者は、可能な限り秘匿性を高めて資料を提供する。
- 3 登録情報管理者は、資料を提供するにあたって、患者情報資料利用者に対し、資料の保管等に最大限の配慮を求めるとともに、利用期限を定めなければならない。
- 4 利用期間は当該提供に係る承認の日から最長1年間とする。

(患者情報資料の受領)

第16条 患者情報資料利用者は、資料の受領と同時に「資料受領書」(様式第3号)を登録情報管理者に提出しなければならない。

(患者情報資料の返却・消去)

第17条 患者情報資料利用者は、利用期間が終了したとき、または利用期間内であっても研究目的が完了したとき、入手した資料の全てを、速やかに登録情報管理者に返却または消去し、直ちに「資料返却・消去報告書」(様式第6号)を、登録情報管理者に提出しなければならない。

(患者情報資料利用者の責務)

第18条 患者情報資料利用者は、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) 資料から得た患者個人および届出医療機関の情報を漏らしてはならない。

- (3) 資料から得た患者個人、その家族および届出医療機関と接触してはならない。
- (4) 資料を複製または複写してはならない。また、資料の保管には最大限配慮しなければならない。
- (5) 公表する場合には、事前に登録情報管理者の審査を受け、感染症・がん疾病対策課長の承認を得なければならない。感染症・がん疾病対策課長は、必要に応じて群馬県がん登録審議会の審議にかけることとする。

(患者情報資料利用者への検査等)

- 第 19 条 感染症・がん疾病対策課長は第 14 条により患者情報資料を提供した場合、必要に応じてその資料の保管状況等について立ち入り検査し、または報告を聴取することができる。
- 2 患者情報資料利用者は、前項の検査、報告に協力しなければならない。
 - 3 感染症・がん疾病対策課長は検査等の結果、患者情報資料利用者に遵守事項の違反があった場合は、ただちに提供した資料の返還を求めることができる。

(患者情報資料の追加情報の入手)

- 第 20 条 患者情報資料利用者は、追加情報を得る必要が生じた場合は、「追加情報の入手に関する伺い書」(様式第7号)により登録情報管理者を経由し、感染症・がん疾病対策課長に申請する。
- 2 登録情報管理者は、次の基準により申請内容を審査し、感染症・がん疾病対策課長は、登録情報管理者の意見に基づき適当と認められる場合は、届出医療機関より追加情報を入手して、患者情報資料利用者に提供するものとする。
 - (1) 研究ががんの診断、治療および予防を目的としていること
 - (2) 追加情報利用の必要性が高いこと
 - (3) 提供による患者本人および第三者の権利利益侵害の恐れがないこと
 - (4) がん患者登録事業に支障をきたさないこと
 - 3 感染症・がん疾病対策課長は、審査にあたり群馬県がん登録審議会で審議するよう議案を提出することができる。
 - 4 患者情報資料利用者の追加情報の入手については、第 14 条から第 19 条までの規定を準用する。

(費用の負担)

- 第 21 条 がん登録資料の利用者は、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。

(研究の概要報告)

- 第 22 条 がん登録資料の利用者は、研究の概要報告書を登録情報管理者に提出しなければならない。

(資料利用の明示と研究成果の報告)

- 第 23 条 がん登録資料の利用者は、研究結果の報告、発表、投稿にあたっては、「群馬県がん登録(英文:The population-based cancer registry of Gunma Prefecture)」の資料を利用したことを明記しなければならない。
- 2 がん登録資料の利用者は、「研究成果報告書」(様式第8号)を添えて、報告、発表、投稿した

報告書、抄録、論文を登録情報管理者に提出しなければならない。

(資料利用状況の報告)

第 24 条 感染症・がん疾病対策課長は、定期的のがん登録資料の利用状況について「資料利用状況報告書」(様式第9号)により、群馬県がん対策推進協議会のがん登録を所管する部会に報告しなければならない。

(その他)

第 25 条 感染症・がん疾病対策課長は、本取扱要領に記載のない申請事項については、群馬県がん対策推進協議会のがん登録を所管する部会と協議してこれを定める。

附 則

- 1 この要領は平成 20 年7月 25 日から施行する。
- 2 平成 13 年9月1日施行の群馬県がん登録事業に係る個人情報の取扱要領は廃止する。

附 則

- 1 この要領は、平成 24 年2月 20 日から施行する。

附 則

- 1 この要領は、平成 25 年5月 13 日から施行する。

附 則

- 1 この要領は、平成 27 年 11 月6日から施行する。

附 則

- 1 この要領は、平成28年12月15日から施行する。

附 則

- 1 この要領は、平成30年2月12日から施行する。

附 則

- 1 この要領は、平成31年2月1日から施行する。

附 則

- 1 この要領は、令和3年4月1日から施行する。