

# 茨城県立中央病院がん登録情報利用規定

## 第1 目的

本規定において、茨城県立中央病院がん登録情報（以下「がん登録情報」という。）を、茨城県立中央病院がん登録実施要項に定められたがん登録情報を利用するにあたって必要な事項を定める。

## 第2 利用者の範囲

がん登録情報を利用できる者（以下「利用者」という。）は、社会に貢献する適正な研究目的を持ち、利用の目的を達成できる能力と、具体的手段を持つ研究者に限られ、個人情報保護の観点から、下記のいずれかに該当する者とする。

- (1) 当院の常勤医師
- (2) 当院の非常勤医師、医師以外の職員で、個人情報保護について医師と同等の守秘義務を負うことについて茨城県立中央病院院長（以下「院長」という。）に誓約した職員
- (3) 当院以外に所属する者で、院長が利用を適切と認めた者。

## 第3 情報利用の申請

利用者は、がん登録情報の利用にあたっては本規定に定める利用手続きを経なければならない。

### 1 統計解析を目的とした情報利用について

#### ① 利用申請

統計解析を目的とし、(ア)「集計値、生存率計算結果」又は(イ)「個人識別情報を除いた個別データ（個人を特定しうる可能性のある情報を含まない患者単位または腫瘍単位の情報）」（以下「統計情報」という。）の利用を希望する者は、院長宛に「がん登録情報利用申請書」（様式第1号）により利用申請しなければならない。

#### ② 統計情報の利用審査

前述の申請があった場合、院長は次の基準により申請内容を審査し、相当と認められる場合は、統計情報の利用を承認することができる。

- (1) 研究が悪性新生物の診断・治療の評価、あるいは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) がん登録情報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および利益の侵害の可能性が低いこと

#### ③ 統計情報の提供

院長は、前述の申請内容を承認した場合、「茨城県立中央病院がん登録情報利用承認書」（様式第3-1号）を添えて、統計情報を提供するものとする。

利用者は、前述の利用審査により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情報の提供は行わないものとする。

院長は、情報を提供するにあたって、利用者に情報の保管等に最大限の配慮を義務付けるとともに、利用期限を定めなければならない。

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。

#### ④ 統計情報の受領

統計情報の提供を受けた者は、情報の受領と同時に「情報受領書」（様式第4-1号）を院長に提出しなければならない。

## ⑤ 統計情報の利用者の責務

統計情報の利用者は、承認された目的、方法以外に情報を利用してはならない。また、第三者に情報を譲渡、貸与、閲覧させてはならない。

## 2 個人識別情報を含んだ個別データの利用について

### ① 利用申請

悪性新生物の診断・治療の評価、もしくは予防を研究目的とする場合で、個人を特定しうる可能性のある情報を含む患者単位または腫瘍単位の情報（以下「患者単位情報」という。）の利用を希望する者は、院長宛に「がん登録情報利用申請書」（様式第2号）に、「がん登録情報利用に関する誓約書」（様式第6号）を添えて、利用申請しなければならない。

### ② 患者単位情報の利用審査

前述の申請があった場合、院長は次の基準により申請内容を審査し、適当と認められる場合は、情報の利用を承認することができる。

- (1) 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
- (2) 研究が悪性新生物の診断・治療の評価、あるいは予防を目的としていること
- (3) 研究の公益性が高いこと
- (4) がん登録情報利用の必要性が高いこと
- (5) 提供による個人または第三者の権利および利益の侵害の可能性が低いこと

### ③ 患者単位情報の提供

院長は、前述の申請内容を承認した場合、「茨城県立中央病院がん登録情報利用承認書」（様式第3-2号）を添えて、患者単位情報を提供するものとする。

利用者は、前述の利用審査により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（診療情報室で準備するハード付きUSBフラッシュメモリ）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情報の提供は行わないものとする。

院長は、情報を提供するにあたって、利用者に情報の保管等に最大限の配慮を義務付けるとともに、利用期限を定めなければならない。

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。

### ④ 患者単位情報の受領

患者単位情報の利用審査により利用を認められた者は、情報の受領と同時に「茨城県立中央病院がん登録情報受領書」（様式第4-2号）を院長に提出しなければならない。

### ⑤ 患者単位情報の利用者の責務

患者単位情報の利用者は、次の各号を遵守しなければならない。

- (1) 承認された目的、方法以外に情報を利用してはならない。また、第三者に情報を譲渡、貸与、閲覧させてはならない。
- (2) 情報から得た患者個人の情報を漏らしてはならない。
- (3) 情報の保管に最大限配慮しなければならない。

### ⑥ 患者単位情報の返却・消去

患者単位情報の提供を受けた者は、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、入手した情報の全てを速やかに院長に返却または消去し、直ちに「個人識別情報を含むがん登録情報返却・消去報告書」（様式第5号）を院長に提出しなければならない。

### ⑦ 患者単位情報の利用者への立ち入り検査等

院長は、患者単位情報を提供した場合、必要に応じてその情報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。

患者単位情報の提供を受けた者は、前項の立ち入り検査、報告に協力しなければならない。  
院長は、立ち入り検査等の結果、利用者に遵守事項の違反があった場合は、直ちに提供した情報の返却を求めることができる。

### 3 情報利用の明示と研究成果の報告

利用者は、研究結果の報告、発表、投稿にあたっては、「茨城県立中央病院がん登録情報を利用した」ことを明記しなければならない。

利用者は、「研究成果の報告書」を院長に提出しなければならない。

### 4 情報利用状況の報告

院長は、個人情報の保護等の特別な理由のある場合を除き、がん登録情報の利用状況と研究成果の公表をしなければならない。

### 5 担当部署

この規定に関する事務処理は、茨城県立中央病院がん登録専門部会事務局が行う。

### 附 則

この規定は、平成19年10月1日から施行する。

(様式第1号)

## がん登録情報利用申請書

申請年月日 平成 年 月 日  
茨城県立中央病院院長 殿  
申請者  
所属  
職 氏名 印

統計解析を目的とした情報を利用するため、がん登録情報の利用を下記のとおりに申請します。  
なお、情報の利用にあたっては、「茨城県立中央病院がん登録情報利用規定」3.1)⑤統計情報の利用者の責務を遵守します。

### 記

研究課題	
目的・方法	
利用を希望する登録情報の詳細	部 位 対象年 患者の種類 必要項目
利用期間	年 月 日 ～ 年 月 日

(様式第 2 号)

## がん登録情報利用申請書

申請年月日 平成 年 月 日

茨城県立中央病院院長 殿

申請者  
所属  
職 氏名

印

個人識別情報を含んだ腫瘍個票データの利用するため、がん登録情報の利用を下記のとおり  
申請します。

なお、情報の利用にあたっては、「茨城県立中央病院がん登録情報利用規定」3.2)⑤患者単位  
情報の利用者の責務を遵守します。

### 記

研究課題	
目的・方法	
利用を希望する登録情報の詳細	部 位 対象年 患者の種類 必要項目
情報の保管場所	
共同研究者 (所属・氏名)	
利用期間	年 月 日 ~ 年 月 日

(様式第3-1号)

平成 年 月 日

## がん登録情報利用承認書

所属  
職 氏名

殿

茨城県立中央病院院長

「茨城県立中央病院がん登録情報利用規定」により申請されていたがん登録情報の利用申請を下記のとおり承認します。

なお、がん登録情報の利用にあたっては、「茨城県立中央病院がん登録情報利用規定」3.1)⑤統計情報の利用者の責務を遵守して下さい。

### 記

承認年月日	平成 年 月 日
承認番号	第 号
区 分	統計解析を目的とした情報利用
目的・方法	
利用を希望する登録情報の詳細	部 位 対象年 患者の種類 必要項目
利用期間	年 月 日 ~ 年 月 日

(様式第3-2号)

平成 年 月 日

## がん登録情報利用承認書

所属  
職 氏名

殿

茨城県立中央病院院長

「茨城県立中央病院がん登録情報利用規定」により申請されていたがん登録情報の利用申請を下記のとおり承認します。

なお、がん登録情報の利用にあたっては、「茨城県立中央病院がん登録情報利用規定」3.2)⑤統計情報の利用者の責務を遵守して下さい。

### 記

承認年月日	平成 年 月 日
承認番号	第 号
区 分	個人識別情報を含んだ腫瘍個票データの利用
目的・方法	
利用を希望する登録情報の詳細	部 位 対象年 患者の種類 必要項目
利用期間	年 月 日 ~ 年 月 日

(様式第4-1号)

### がん登録情報受領書

平成 年 月 日付け, 承認番号 で利用を承認された茨城県立中央病院がん登録情報を受領しました。

なお, 情報の利用にあたっては, 「茨城県立中央病院がん登録情報利用規定」3.1⑤統計情報の利用者の責務を遵守します。

受領年月日 平成 年 月 日  
所属  
職 氏名 印

茨城県立中央病院長殿

(様式第4-2号)

### 個人識別情報を含むがん登録情報受領書

平成 年 月 日付け, 承認番号 で利用を承認された茨城県立中央病院がん登録情報を受領しました。

なお, 情報の利用にあたっては, 「茨城県立中央病院がん登録情報利用規定」3.2)⑤患者単位情報の利用者の責務を遵守します。

受領年月日 平成 年 月 日  
所属  
職 氏名 印

茨城県立中央病院長殿



(様式第5号)

平成 年 月 日

個人識別情報を含むがん登録情報返却・消去報告書

茨城県立中央病院長殿

申請者  
所属  
職 氏名 印

平成 年 月 日付け, 承認番号 で利用を承認された個人識別情報を含むがん登録情報を下記のとおり措置したので報告いたします。

1 処置の理由

- 利用期限が終了した
- 研究目的が完了した

2 処分方法

返却 平成 年 月 日

消去 平成 年 月 日

- ※消去方法
- 焼却
  - 裁断
  - ファイル消去
  - その他 ( )

(様式第 6 号)

平成 年 月 日

個人識別情報を含むがん登録情報利用に関する誓約書

茨城県立中央病院長殿

申請者

所属

職 氏名

印

情報の利用にあたっては、下記のとおり「茨城県立中央病院がん登録情報利用規定」  
3.2)⑤患者単位情報の利用者の責務を遵守します。

記

1. 承認された目的、方法以外に情報を利用しない。
2. 承認された情報解析の場所、方法、期間を守る。
3. 承認された人物以外に情報を回覧させない。
4. 調査結果のいかなる発表にあっても、取り扱った患者個人が判明する可能性がないように配慮する。
5. 情報利用の期間内であっても研究内容が完了した時、入手した情報の全てを連々かに返却するか、廃棄する。
6. 承認された情報の保管場所および処分(廃棄あるいは返却)の方法と時期を守る。
7. 利用承認書の付帯条件があれば、これを守る。
8. 情報から得た患者個人の情報を漏らさない。
9. 研究のために必要であることが利用承諾書で承認された場合を除き、この研究の目的で、患者または患者家族に接触しない。
10. 情報の保管、機密保持のために、最大限の努力をする。

なお、遵守事項に違反したときは、提供情報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。