

大分県地域がん登録事業情報管理要領

(目的)

第1条 この要領は、大分県地域がん登録事業実施要綱(以下「実施要綱」という。)に基づき、大分県地域がん登録事業に係る情報の管理に関する基本事項を定めることにより、個人、医療機関及び検診機関の秘密を保護することを目的とする。

(地域がん登録事業に従事する者の義務)

第2条 地域がん登録事業に従事する者(以下「がん登録従事者」という。)は、業務上知り得た個人及び医療機関等に関する情報を他人に漏らしてはならない。また、その職を退いた後も同様とする。

なお、本事業に従事する者で、地方公務員法第34条の対象にならない者は、秘密遵守に係る誓約書(第1号様式)を健康対策課長に提出するものとする。

(患者等への接触禁止)

第3条 がん登録従事者は、情報の収集に際し、患者あるいはその家族と接触してはならない。

(情報収集)

第4条 収集する情報は、がん登録事業を実施するために必要な最小限度の範囲とする。

- 2 届出票は、届出医療機関等から登録室へ直接又は専用封筒(料金受取人払い)を用いて郵送により受領し、その都度地域がん登録室郵便物等受渡簿(第2号様式)に記入する。
- 3 死亡小票は、翌々月の10日までに保健所から登録室へ直接又は郵送により受領し、地域がん登録室郵便物等受渡簿に記入する。
- 4 実施要綱第7条の(2)により、がん登録従事者が医療機関に出張してがん患者情報を収集する場合は、あらかじめ対象となる医療機関に対し申請を行い、その承認を得た上で出張し、届出票に必要な事項のみを転記する。

(届出内容に関する医療機関への照会)

第5条 登録作業に当たり、届出記載事項に関して、届出医療機関等への問い合わせが必要な場合は、届出医療機関等の医師(以下「届出医」という。)に対し、書面で行うものとする。電話による照会の場合は、通話の相手が届出医であることを必ず確認した後に行うものとする。

- 2 届出医の退職等の事由により、連絡が不能な場合は、届出医療機関等の責任者に対し、問い合わせするものとする。

(コンピュータの端末操作)

第6条 登録室職員は、個々に設定されたパスワードを入力の上、コンピュータの端末機による登録情報処理を行う。

- 2 端末機を操作した場合は、その都度端末機操作記録簿(第3号様式)にその旨記入す

ることとし、常に操作状況を明確にしておかなければならない。

(書類等の管理)

第7条 登録室管理者は、次に掲げる措置を講ずるものとする。

(1) 届出票及び死亡小票の管理

登録室に送付された届出票及び死亡小票については、受入に際して必要な確認措置を講ずるとともに、処理後すべて施錠したキャビネットに保管する。

届出票及び死亡小票が不用となった場合には、直ちに裁断により廃棄する。

(2) 出力帳票の管理

出力帳票のうち保管を要するものは、施錠したキャビネットに保管する。

不用となった出力帳票は、直ちに裁断により廃棄する。

(3) 媒体に記録された情報の管理

収集された情報を登録した磁気ディスクは、作業中の事故又は故障に備えて、作業後に電子媒体に複写し、全て施錠したキャビネットに保管する。保管するに当たっては、データ管理台帳(第4号様式)に必要な事項を記載し、随時点検を行う。

電子媒体に記録された情報が、不用になった時点で直ちに消去する。

(4) 手順書等の保管

操作手順、プログラム説明書等(以下「手順書等」という。)は、登録室内の施錠したキャビネットに保管する。保管に当たっては、手順書等台帳(第5号様式)に必要な事項を記載する。

(登録室の管理)

第8条 登録室管理者は、登録室の保持、安全の確保に必要な措置を講じるものとする。

2 入室等の管理は、下記により行うものとする。

(1) 登録室は、登録作業を行わないときは施錠しておくこととし、登録室職員以外の立ち入りを禁止する。

(2) 登録室職員以外の者が登録室に立ち入る場合は、入退室管理簿(第6号様式)に必要な事項を記載し、登録室管理者の承認を受け、登録室職員の立会いを必要とする。

(3) 登録室を最後に退出する者は、施錠の確認等の措置を講ずるものとする。

(登録情報の利用制限)

第9条 登録情報は、地域がん登録事業の目的以外には利用してはならない。

2 登録情報利用の目的は、本情報を閲覧すること以外には、利用しようとしている目的を達成できないか、達成することが事実上極めて困難な場合であって、かつ情報を利用することにより、その時点において科学的、社会的、臨床的に新しい価値を生むことが一般的に期待できる場合に限られるべきものとする。

(予後情報の利用の手続き)

第10条 登録室は、届出医療機関に対し、当該医療機関に係る届出患者に関する予後に関する情報(死亡年月日をいう。以下「予後情報」という。)の管理を行うことができる。

- 2 予後情報の利用は、過去に届出をした主治医又はその医療機関が、その後の患者について登録された情報を適切な診療又は研究の目的で利用する場合とする。
- 3 届出医療機関が届出患者に関する予後情報の提供を受けようとする場合には、当該医療機関の施設長名で予後情報利用申請書（第7号様式の1、又は、第7号様式の2）を健康対策課長に提出する。
- 4 健康対策課長は、前項の申請があった場合は、予後情報提供記録簿（第8号様式）に必要な事項を記入するものとする。
- 5 健康対策課長は、直接交付又は郵便書留により情報提供するものとする。
- 6 届出医療機関が、情報を受領した場合は、速やかに予後情報受領書（第9号様式）及び誓約書（第10号様式）を提出するとともに、当該情報の受領後の取扱いについて、十分配慮しなければならない。

（研究等のための登録情報利用の手続き）

- 第11条 年報等により公表を行ったもの以外の登録情報を疫学的に利用しようとする者は、登録情報利用承認申請書（第11号様式）を健康対策課長に提出するものとする。
- 2 健康対策課長は、前項の申請があった場合において、当該申請に係る登録情報の利用が次に掲げる基準のすべてに適合していると認めるときは、利用を承認することができる。
 - （1）登録情報の利用が、保健医療の向上又は研究のためのものであること。
 - （2）登録情報の利用が、がん対策の推進に寄与するものであること。
 - （3）利用する登録情報が、利用目的を達成する上で最小限の範囲内のものであること。
 - （4）申請者において、登録情報から知り得た情報の管理が適切に行われること。
 - 3 健康対策課長は、承認に当たり、登録情報の利用方法、利用する範囲等について、条件を付すことができるものとする。
 - 4 健康対策課長は、2の規定による承認又は不承認をしたときには、遅滞なくその旨を登録情報利用承認書（第12号様式）又は登録情報利用不承認書（第13号様式）により申請者に通知する。
 - 5 申請者は、登録情報の提供を受けるに当たり、誓約書（第14号様式）を健康対策課長に提出しなければならない。
 - 6 健康対策課長は、登録情報を直接交付又は郵便書留によるものとし、提供に当たり、登録情報提供記録簿（第15号様式）に必要な事項を記入するものとする。
 - 7 申請者は、登録情報を受領した場合には、速やかに受領書（第16号様式）を健康対策課長あてに提出するものとする。
 - 8 申請者は、登録情報を利用して行った研究の成果の公表に当たっては、その内容について事前に健康対策課長に協議するとともに、公表する全文(図表を含む。)の写しを健康対策課長に提示しなければならない。
 - 9 申請者は、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には、提供された資料のすべてを返却又は消去し、直ちに「登録情報返却・消去報告書」（第17号様式）を健康対策課長に提出しなければならない。
 - 10 申請者は、研究成果の報告、発表、投稿に当たっては、大分県地域がん登録事業の資料を利用したことを明記するものとする。また、登録情報利用成果報告書（第18号様式）

と報告、発表、投稿した報告書、妙録、論文の写しを健康対策課長に提出するものとする。

(地域がん登録事業を実施している地方公共団体との情報交換)

第12条 地域がん登録事業を実施している地方公共団体に住所を有するがん患者を登録した場合は、原票の複写を送付するものとする。この場合において、当該地方公共団体に対し、受領後の情報の取扱いに関する責任の所在を明らかにした受領書（第19号様式）の提出を依頼するものとする。

2 健康対策課長は、他の地域がん登録事業を実施している地方公共団体から大分県在住のがん患者の情報提供を受けたときには、届出票を転記後、直ちに原票を返却又は裁断するものとする。

(その他)

第13条 この要領に定めるものの他、大分県地域がん登録事業に係る情報の管理に関する必要な事項は、別に定めるものとする。

附則

この要領は、平成23年1月1日から適用する。

附則

この要領は、平成26年9月12日から適用する。

(第1号様式)

誓 約 書

大分県地域がん登録事業に従事するに当たり、次の事項を遵守することを固く誓います。

- 1 知り得た個人及び個々の医療機関等に関する情報を他に漏らさないこと。
- 2 職務を退いた後も、知り得た情報について他に漏らさないこと。

平成 年 月 日

申請者
所 属
職 名
氏 名

印

大分県福祉保健部健康対策課長 殿

(第9号様式)

大分県地域がん登録予後情報資料受領書

平成 年 月 日付け健対第 号に係る大分県地域がん登録事業に係る予後
情報を受理しました。

受領した情報の利用及び保管については、別紙誓約書の各事項について、遵守します。

平成 年 月 日

大分県福祉保健部健康対策課長 殿

	医療機関名	
申請者	所在地	
	施設長名	印
〔 担当者	所属部署名	〕
	氏名	
	電話番号	

(第19号様式)

受 領 書

下記のとおり、大分県悪性新生物届出票の写しを受領しました。

記

受領件数 件

平成 年 月 日

都道府県名
機 関 名
代 表 者 名
住 所

印

大分県福祉保健部健康対策課長 殿

(第10号様式)

誓 約 書

大分県地域がん登録事業に係る予後情報使用を利用するに当たり、個人情報との秘密保持のため、次の事項について遵守します。

- 1 資料から知り得たいかなる情報も他に漏らさない。
- 2 資料から知り得たいかなる情報も厳重に管理保管する。
万が一、情報が流出した場合の責任は、全て申請医療機関において負う。
- 3 資料から知り得たいかなる情報も申請書の目的以外に使用しない。

平成 年 月 日

医療機関名
申請者 所在地
施設長名

印

大分県福祉保健部健康対策課長 殿

(第11号様式)

大分県地域がん登録情報利用申請書

申請年月日 平成 年 月 日

大分県福祉保健部長 殿
(健康対策課気付)

申請者 住 所
電 話
所属名
職 名
氏 名

印

「大分県地域がん登録事業情報管理要領」第11条の1により、下記のとおり登録資料の利用を申請します。

記

新規・継続の別	1 新規 2 継続 (前回承認：平成 年 月 日付け 第 号)	
課 題		
利 用 目 的		
利 用 方 法		
共同研究者及び その所属団体名		
必 要 と す る 登 録 情 報	地 域	ア 自届出分 イ 特定地域分 () ウ 全県分
	部 位	
	期 間	平成 年 月～ 年 月登録分
	項 目	

(第12号様式)

健 対 第 号
平成 年 月 日

医療機関名
代表者名

殿

大分県福祉保健部長

大分県地域がん登録情報利用承認書

平成 年 月 日付で申請のあった登録情報の利用について、研究内容、研究目的、研究方法は妥当であると判断するので、下記のとおり承認する。

なお、資料の利用にあたっては、「大分県個人情報保護条例」の主旨にかんがみ、「大分県地域がん登録事業情報管理要領」を遵守しなければならない。

記

承認年月日	平成 年 月 日
承認番号	
対象（範囲、年、患者、部位）	
提供期間	平成 年 月 ～ 平成 年 月

(第13号様式)

健 対 第 号
平成 年 月 日

医療機関名
代表者名

大分県福祉保健部長 印

大分県地域がん登録情報利用不承認書

平成 年 月 日付けで申請のあった登録情報の利用については、下記の理由により承認いたしません。

記

理由

(第14号様式)

誓 約 書

大分県地域がん登録事業に係る研究等のための登録情報（資料）を利用するに当たり、個人情報との秘密保持のため、下記の事項について遵守します。

記

- 1 資料から知り得た情報を申請書の目的以外に利用しないこと。
- 2 資料から知り得た個人及び個々の医療機関に関する情報は他に漏らさないこと。
- 3 登録情報利用申請書に記載された人物以外にデータにアクセスさせないこと。
- 4 登録情報から知り得た患者及び患者家族に接触しないこと。
- 5 地域がん登録室管理者の承認無く、患者が受療した医療機関に接触しないこと。
- 6 調査結果のいかなる発表によっても、取り扱った個人情報の身元が判明する可能性はないよう配慮する。
- 7 データの保管及び返却は責任者の注意をもって取り扱うこと。
- 8 登録情報利用承認書の付帯条件があれば、これを守ること。
- 9 その他、機密保持のために、最大限の努力をする。

平成 年 月 日

医療機関名
申請者 所在地
施設長名

印

大分県福祉保健部健康対策課長 殿

(第16号様式)

大分県地域がん登録情報受領書

平成 年 月 日付け健対第 号に係る大分県地域がん登録事業に係る登録
情報を受理しました。

受領した情報の利用及び保管については、別紙誓約書の各事項について、遵守します。

平成 年 月 日

大分県福祉保健部健康対策課長 殿

医療機関名
申請者 所在地
施設長名

印

〔 情報利用責任者 所属部署名
氏名
電話番号 〕

(第17号様式)

報告年月日 平成 年 月 日

大分県福祉保健部健康対策課長 殿

医療機関名

所在地

施設長名

印

〔 情報利用責任者 所属部署名
氏名
電話番号 〕

大分県地域がん登録情報返却・消去報告書

平成 年 月 日付け健対第 号で利用を承認された登録資料について、利用(研究)目的が完了した・利用期限が終了したため、下記のとおり措置したので報告いたします。

記

- 1 返 却 平成 年 月 日
- 2 消 去 平成 年 月 日
消去方法 (1) 焼 却
(2) 裁 断
(3) その他 ()

(第18号様式)

平成 年 月 日

大分県福祉保健部健康対策課長 殿

医療機関名

所在地

施設長名

印

〔 情報利用責任者 所属部署名
氏名
電話番号 〕

大分県地域がん登録情報利用成果報告書

大分県地域がん登録事業情報管理要領第11条の10に基づき、利用(研究)目的の成果を以下のとおり報告します。

記

- 1 著書等
(書名、出版社、発行年、著書名)
- 2 学術論文・研究班報告書等
(題名、雑誌等名称、巻・号・頁・年、著者名、形式(原著論文、総説、その他))
- 3 学会・研究会発表等
(題名、学会等名称、学会等開催日、発表者、発表形式)
- 4 その他

