

長野県がん登録情報の利用及び提供に関する取扱規程

(目的)

第1条 この規程は、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第101号。以下「法」という。）第18条、第19条、第20条及び第21条第8項から第10項まで並びに長野県地域がん登録事業実施要綱（平成21年11月27日。以下「要綱」という。）第10条に規定する情報の利用及び提供、保護等について、法令等の定めるところによるほか、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規程において「がん」とは、悪性新生物その他のがん登録等の推進に関する法律施行令（平成27年政令第323号）第1条に規定する疾病をいう。

2 この規程において「全国がん登録」とは、国及び都道府県による利用及び提供の用に供するため、法の定めるところにより、国が国内におけるがんの罹患、診療、転帰等に関する情報をデータベース（情報の集合体であって、当該情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものをいう。以下同じ。）に記録し、及び保存することをいう。

3 この規程において「地域がん登録」とは、長野県による利用及び提供の用に供するため、要綱の定めるところにより、長野県が長野県内におけるがんの罹患、診療、転帰等に関する情報をデータベースに記録し、及び保存することをいう。

4 この規程において「全国がん登録情報」とは、全国がん登録データベース（法第5条第1項の規定により整備されるデータベースをいう。以下同じ。）に記録された法第5条第1項に規定する登録情報（匿名化が行われていないものに限る。）をいう。

5 この規程において「都道府県がん情報」とは、全国がん登録情報のうち、長野県の名称が法第5条第1項第2号の情報として記録されたがん及び長野県内の法第6条第1項に規定する病院等から届出がされたがんに係る情報（匿名化が行われていないものに限る。）をいう。

6 この規程において「地域がん登録情報」とは、長野県がん登録データベース（要綱第6条の規定により整備されるデータベースをいう。以下同じ。）に記録された登録情報をいう。

7 この規程において「匿名化」とは、がん罹患した者に関する情報を当該がん罹患した者の識別（他の情報との照合による識別を含む。）ができないように加工することをいう。

8 この規程において「特定匿名化情報」とは、法第15条第1項の規定により匿名化が行われた情報並びに法第21条第5項及び第6項の規定により全国がん登録データベースに記録された情報をいう。

(情報の利用及び提供)

第3条 知事は、がん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、これに必要な限度で、都道府県がん情報若しくはこれに係る特定匿名化情報又は地域がん登録情報を利用することができる。

2 知事は、法第18条第1項各号若しくは要綱第10条第1項各号に掲げる者から、がん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、都道府県がん情報若しくはこれに係る特定匿名化情報又は地域がん登録情報の提供の求めを受けたときは、これに必要な限度で、その提供を行うものとする。

3 知事は、法第19条第1項各号若しくは要綱第10条第2項各号に掲げる者から、当該市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、都道府県がん情報若しくはこれに係る特定匿名化情報又は地域がん登録情報のうち当該市町村の名称が記録されているがんに係る情報の提供の求めを受けたときは、これに必要な限度で、その提供を行うものとする。

4 知事は、長野県内の医療機関における院内がん登録その他がんに係る調査研究のため、当該医療機関の管理者から、当該医療機関から届出がされたがんに係る都道府県がん情報（法第5条第1項第9号に規定する生存確認情報及び法第5条第2項に規定する附属情報に限る。）又は地域がん登録情報（要綱第7条第1項の規定により当該医療機関から届出がされた情報に限る。）の提供の求めを受けたときは、その提供を行うものとする。

5 知事は、がんに係る調査研究を行う者から都道府県がん情報又は地域がん登録情報の提供の求めを受けた場合において、法第21条第8項各号又は要綱第10条第4項各号に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、その提供を行うものとする。

6 知事は、がんに係る調査研究を行う者から都道府県がん情報又は地域がん登録情報につき匿名化が行われた情報の提供の求めを受けた場合において、法第21条第9項各号又は要綱第10条第5項各号に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、都道府県がん情報又は地域がん登録情報の匿名化及び当該匿名化を行った情報の提供を行うものとする。

(利用及び提供の項目)

第4条 前条に規定する情報の利用及び提供は、法第9条及び第12条の規定により、審査及び整理並びに記録された都道府県がん情報又はこれに係る特定匿名化情報のうち、別表第1に掲げる項目に係る情報、また、要綱第7条第1項第7号の規定により、審査及び整理並びに記録された地域がん登録情報又は匿名化が行われた地域がん登録情報のうち、別表第2に掲げる項目に係る情報について利用及び提供するものとする。

(倫理審査)

第5条 知事は、第3条第1項の規定により、都道府県がん情報又は地域がん登録情報を利用するとき、当該がん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究が、疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号。以下「倫理指針」という。）の対象となる場合は、当該倫理指針に基づき倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2 第3条第2項及び第3項の規定により、都道府県がん情報又は地域がん登録情報の提供を求める者は、当該がん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究が、倫理指針の対象となる場合は、当該倫理指針に基づき倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

3 第3条第5項の規定により、都道府県がん情報又は地域がん登録情報の利用又は提供を求める者は、当該がんに係る調査研究について、倫理指針に基づき倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

(情報提供の申請)

第6条 第3条第2項の規定により、都道府県がん情報若しくはこれに係る特定匿名化情報又は地域がん登録情報の提供を求める者は、がん登録情報提供申請書（様式第1-1号）を知事に提出するものとする。

2 第3条第3項の規定により、都道府県がん情報若しくはこれに係る特定匿名化情報又は地域がん登録情報のうち当該市町村の名称が記録されているがんに係る情報の提供を求める者は、がん登録情報提供申請書（様式第1-2号）を知事に提出するものとする。

3 第3条第5項の規定により、都道府県がん情報又は地域がん登録情報の提供を求める者、及び同条第6項の規定により、都道府県がん情報又は地域がん登録情報につき匿名化が行われた情報の提供を求める者は、がん登録情報提供申請書（様式第1-3号）を知事に提出するものとする。

(利用及び提供の承認)

第7条 知事は、第3条第1項の規定により、都道府県がん情報若しくはこれに係る特定匿名化情報又は地域がん登録情報を利用するときは、長野県がん登録事業実施要領（平成27年12月18日付け27疾保第805号健康福祉部長通知。以下「要領」という。）第5条第1項の規定により、長野県がん登録事業推進委員会（長野県がん対策推進協議会設置要綱（平成23年5月30日）第8条第1項の規定により設置した部会。以下「委員会」という。）の意見を聴き、その情報の利用が適当か否かについて決定するものとする。

2 知事は、前条の規定による申請を受理したときは、要領第5条第1項の規定により、委員会の意見を聴き、その情報の提供が適当か否かについて決定するものとする。

3 知事は、前項の規定による審査において、その情報の提供が適当と認めるときは、がん登録情報提供承認書（様式第2号）を申請者に通知するとともに、その写しを国立大学法人信州大学医学部附属病院院長（以下「信大附属病院院長」という。）に送付するものとする。また、適当と認められないときは、がん登録情報提供不承認通知書（様式第3号）を申請者に通知するものとする。

(情報提供の依頼等)

第8条 前条の規定により、情報の利用又は提供が承認された者は、がん登録情報提供依頼書（様式第4-1号）に情報を記録する光ディスク（未使用品に限る。）及び当該光ディスクを送付する封筒等（追跡サービス付きの配送方法に限る。以下同じ。）及び郵送料を添えて信大附属病院院長に提出するものとする。

2 第3条第4項の規定により、当該医療機関から届出がされたがんに係る都道府県がん情報又は地域

がん登録情報の提供を求める者は、がん登録情報提供依頼書（様式第4-2号）に情報を記録する光ディスク（未使用品に限る。）及び当該光ディスクを送付する封筒等及び郵送料を添えて信大附属病院長に提出するとともに、その写しを知事に提出するものとする。

3 信大附属病院長は、第1項及び前項の規定による依頼を受領したときは、速やかにその情報の提供を行うものとする。

4 前項の規定により、情報の提供を受けた者は、情報の受領後直ちにがん登録情報受領書（様式第5号）を信大附属病院長に提出しなければならない。

（管理）

第9条 第8条第3項の規定により、情報の提供を受けた者は、提供を受けた情報を廃棄するまで、申請書に記載された管理方法又は知事により指示を受けた管理方法に基づき適正に情報を管理するものとする。利用期間が5年を越える場合には、5年毎を目途として、申出文書及び調査研究の進捗状況がわかる書類を用いて、利用状況を報告する。また、知事が利用状況の報告を求めた場合は、1週間以内に報告を行うものとする。

（利用の制限）

第10条 第8条第3項の規定により、情報の提供を受けた者は、個人の同意、病院等の個別の了承がある場合又は知事が特に認める場合を除き、次に掲げる要件に即し、提供された情報について、特定の個人又は病院等が第三者に識別されないように利用しなければならないものとする。

(1) 他の個人情報と連結しないこと。

(2) 個人・病院等を特定するために、調査研究成果を利用しないこと。

(3) 提供された情報について、偶然に特定の個人を識別しうる場合にあっては、その知見を利用しないこと。また、速やかに知事にその旨を報告すること。

(4) 全国がん登録情報及び都道府県がん情報の匿名化された情報について、応諾された場合を除き、加工済みの情報を提供されることについて同意して利用すること。

（作業委託）

第11条 第8条第3項の規定により、情報の提供を受けた者は、国、都道府県又は市町村である場合を除き、提供された情報を用いた調査研究の全部又は主要な部分を委託してはならないものとする。情報の提供を受けた者が、国、都道府県又は市町村であり、提供された情報を用いた調査研究の全部又は主要な部分を委託する場合、同委託を受けた者を利用者とする誓約書を知事に提出することを提供の条件とする。

（欠陥及び障害等）

第12条 第8条第3項の規定により、情報の提供を受けた者は、情報の提供媒体を受領した後、直ちにその媒体の物理的障害の有無について確認し、確認の結果、読み取りエラー等の障害を発見したときは、直ちに知事に申し出るものとする。

2 前項において、データの受領後14日以内に、知事に対して提供媒体の交換を申し出ることができるものとする。その際、知事に当該データを返却し、知事は、障害を確認した上で交換に応じるものとする。

3 障害が知事の帰責事由による場合は、返却にかかる費用及び知事からの再送付の費用は知事が負担するものとする。ただし、その障害が提供後の媒体の取扱い時に生じた傷など、情報の提供を受けた者の帰責事由による場合は、当該費用は情報の提供を受けた者が負担するものとする。

（利用及び提供申請の変更）

第13条 知事は、第7条第1項の規定により、情報の利用が承認された後、がん対策の企画立案若しくはがんに係る調査研究の内容又は管理体制について、次に掲げる内容を変更しようとするときは、必要により委員会の意見を聴き、その変更について承認を受けるものとする。

(1) 利用者の人事異動等に伴う所属・連絡先、氏名に変更が生じた場合

(2) 利用者を追加又は除外する場合（ただし、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすような利用者の重大な変更を除く）

(3) 成果の公表形式を変更する場合

(4) 利用期間の延長を希望する場合

- (5) 利用者がセキュリティ要件を修正する場合
- (6) その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすような重大な修正を行う場合
- (7) その他、微細な修正を行う場合

2 第7条第2項及び同条第3項の規定により、情報の提供が承認された者は、がん対策の企画立案若しくはがんに係る調査研究の内容又は管理体制について、次に掲げる内容を変更しようとするときは、速やかに、がん登録情報提供変更申請書（様式第6号）を知事に提出し、その承認を受けなければならない。

- (1) 利用者の人事異動等に伴う所属・連絡先、氏名に変更が生じた場合
- (2) 利用者を追加又は除外する場合（ただし、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすような利用者の重大な変更を除く）
- (3) 成果の公表形式を変更する場合
- (4) 利用期間の延長を希望する場合
- (5) 利用者がセキュリティ要件を修正する場合
- (6) その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすような重大な修正を行う場合
- (7) その他、微細な修正を行う場合

3 知事は、前項の規定による申請を受理したときは、必要により委員会の意見を聴き、その変更が適当と認めるときは、がん登録情報提供変更承認書（様式第7号）を申請者に通知するものとする。

（利用期間）

第14条 第8条第3項の規定により、情報の提供を受けた者は、知事から承認された期間内のみ情報を保有できるものとする。なお、利用期間は利用を開始した日から起算して5年を経過した日の属する年の12月31日又は申出文書に記載した期間の末日のいずれか早い日までの間であり、委員会で必要と認められた場合のみ利用を開始した日から起算して15年を経過した日の属する年の12月31日又は申出文書に記載した期間の末日のいずれか早い日までの間である。

2 前項において、期限を超えて情報を利用する必要がある場合は、情報の提供を受けた者は、知事に利用期間の終了日を修正した申出文書を提出し、期限内に応諾を得るものとする。なお、利用期間の延長については、延長理由等を考慮し必要に応じて認められるものであるが、利用期間の延長を希望する時点で、既に公表に至るまでの手続きが進行中の場合には、延長が必要な理由及び希望する延長期間を記載した申出文書に、当該手続き中であることが確認できる書面を添えて知事に提出することにより代えることができるものとする。ただし、当該手続き中に当初の申出内容に照らして公表内容に大きな変更を必要とするような大幅な研究の修正が生じる場合には、知事に申出文書を提出し、再度委員会の審査を受ける必要があるものとする。

3 利用期間を超過した場合（情報の提供を受けた者があらかじめ延長の申出を行い、応諾されなかった場合を含む。）は、知事からの情報の廃棄の指示に速やかに従うものとする。

（監査等）

第15条 第8条第3項の規定により、情報の提供を受けた者は、知事又はそれらから指示された適切な第三者により、情報の利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法についての監査を行う旨の通知を受けた場合に、当該者が業務時間内に提供依頼申出者及び利用者の事業場等に立ち入り、帳票その他実地監査のために必要な書類の閲覧を求められた際には、適切に対応するものとする。

（情報の紛失・漏えい等）

第16条 第8条第3項の規定により、情報の提供を受けた者は、情報の漏えい、滅失若しくは毀損が判明した場合、又はその恐れが生じた場合には、速やかに知事へその内容及び原因を報告し、知事の指示に従うものとする。

2 前項における漏えい等の原因が災害又は事故等、情報の提供を受けた者の合理的支配を超えた事由である場合において、情報の提供を受けた者が再度提供を希望する場合は、知事に申し出た後、知事が応諾した際には、必要な手続き等を行うものとする。

（情報の廃棄）

第17条 第8条第3項の規定により、情報の提供を受けた者は、その提供を受けた目的に係る利用に必要な期間が終了したとき、又は提供を受けた目的が完了したときは、速やかに提供を受けた情報の全

てを廃棄するとともに、がん登録情報廃棄報告書（様式第8号）を信大附属病院長に提出しなければならない。

（利用成果の報告）

第18条 第7条の規定により、情報の利用又は提供が承認された者であって、第8条第3項の規定により情報の提供を受けた者は、その提供を受けた目的が完了したときは、公表前に、その利用成果について知事に報告するものとする。特に、次に掲げる場合は、報告時期について留意するものとする。

(1) 論文への公表予定の場合

投稿前に報告する。なお、投稿後の査読等によって、投稿前に報告した公表内容に修正を要する場合には、公表前に報告する。

(2) 学会又は研究会等への公表予定の場合

学会又は研究会等の発表前に、抄録を報告する。また、発表終了後は速やかに発表資料について報告する。

2 公表に当たっては、情報の提供を受けた者は、原則、次に掲げる適切な措置を講じることで、公表される調査研究の成果によって、特定の個人又は病院等が第三者に識別されないようにするものとする。ただし、個人の同意、市町村又は病院等の個別の了承がある場合又は委員会が特に認める場合はこの限りではない。

(1) 提供を承認された登録情報等及びその任意の組み合わせによる集計値から特定の個人を識別できる場合は公表しないこと。

(2) がん種別、年齢別、市町村別、病院等別の単体又は他の登録情報と組み合わせによる集計値が、1件以上10件未満の場合は、原則として秘匿とすること。

(3) 特定の市町村に1の病院等であって、その属性を有する集計値が1の場合、隣接する市町村に含めることで、その属性を有する集計値が1とならないように公表すること。

(4) 公表を予定する表及び2以上の表の組み合わせから、減算その他の計算手法によって特定の個人が識別できないようにすること。

(5) 他の公表値と組み合わせ利用した場合に、秘密の暴露となるデータがないこと。

3 公表に際して、情報の提供を受けた者は、法及び本規程に基づき情報の提供を受け、独自に作成・加工した資料等である旨を明記するものとする。

4 予定時期までに公表できない場合は、知事に申出文書を提出することにより、その理由及びその時点における成果を報告するものとし、知事が必要と認めた場合、公表に係る期間を延長できるものとする。なお、公表に係る期間の延長は承認を受けた利用期間の末日から、原則最大1年間を限度とする。

5 成果の公表がすべて終了した後、3ヶ月以内ががん登録情報利用成果報告書（様式第9号）により知事へ利用実績を報告するものとする。

（解除）

第19条 第8条第3項の規定により、情報の提供を受けた者は、次に掲げる事由のいずれかが発生したときは、知事から本規約の解除の通知を受けることとなるが、その場合は、ただちに解除を受け入れなければならないものとする。

(1) 情報の提供を受けた者が本規約に違反したとき。

(2) 情報の提供を受けた者において、情報の取扱いに関し、重大な過失又は背信行為があると知事が判断したとき。

(3) 情報の提供を受けた者が、承認を受けた調査研究等の目的が達成できる見込みがないと知事が判断したとき。

(4) 情報の提供を受けた者が知事に対し、申請書等の記載事項の変更の申請を行い、知事において審査した結果、これを不応諾としたとき。

(5) 情報の提供を受けた者が情報の利用を行うことが不適切であると知事が判断したとき。

（法及び本規程に違反した場合の措置）

第20条 第8条第3項の規定により、情報の提供を受けた者は、法に違反した場合は、法第6章の規定に基づき、罰則が適用されることとなる。

2 情報の提供を受けた者は、本規約に違反し、又は情報の提供を受けた者に本規約の解除に当たる事由が存すると認められる場合には、本規約の解除の有無にかかわらず、知事から、次に掲げる措置が執られる場合があることを十分に理解した上で、情報を利用するものとする。

(1) 情報の提供を受けた者に対して情報及び中間生成物の廃棄を行わせ、以後の利用を中止させること

(2) 一定の期間又は期間を定めずに情報の提供の申出を受け付けないこととすること、研究成果の公表を行わせないこととすること、情報の提供を受けた者の氏名又は所属機関名を公表すること。

(本規程の有効期間)

第21条 本規程は、廃棄処置報告書及び実績報告書が提出され、その内容が確認されるまで効力を有するものとする。

(その他)

第22条 第8条第3項の規定により、情報の提供を受けた者は、本規程に定める事項の解釈及び本規程に定めのない事項について疑義又は紛争が生じたときは、速やかに知事に相談するものとする。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、平成29年3月1日から施行する。

(対象範囲（患者）の指定)

2 対象範囲（患者）を指定する情報の利用及び提供については、全国がん登録データベース及び長野県がん登録データベースにおける当該提供体制が整備された後に適用する。

(都道府県がん情報の利用及び提供、保護等に係る指針等との整合性)

3 厚生労働省から都道府県がん情報の利用及び提供、保護等に係る指針等が示された際は、当該指針等との整合性を図るよう、この規程の見直しなど必要な措置を講ずるものとする。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、平成31年2月1日から施行する。

(様式第1号) がん登録情報提供申請書

(様式第2号) がん登録情報提供承認書

(様式第3号) がん登録情報提供不承認通知書

(様式第4号) がん登録情報提供依頼書

(様式第5号) がん登録情報受領書

(様式第6号) がん登録情報提供変更申請書

(様式第7号) がん登録情報提供変更承認書

(様式第8号) がん登録情報廃棄報告書

(様式第9号) がん登録情報利用成果報告書

別表第1：利用・提供する項目（都道府県がん情報）

項目名		内容（コード）	
届出医療機関名		テキスト	
患者	性（カナ）	テキスト	
	名（カナ）	テキスト	
	性（漢字）	テキスト	
	名（漢字）	テキスト	
	性別	1 男 2 女	
	生年月日	YYYYMMDD	
	診断時住所	テキスト	
腫瘍の種類	側性	1 右 2 左 3 両側 7 側性なし 9 不明（原発側不明を含む）	
	原発部位	テキスト又は ICD-0-3 局在コード	
	病理診断	テキスト又は ICD-0-3 形態コード	
診断情報	診断施設	1 自施設診断 2 他施設診断	
	治療施設	1 自施設で初回治療をせず、他施設に紹介又はその後の経過不明 2 自施設で初回治療を開始 3 他施設で初回治療を開始後に、自施設に受診して初回治療を継続 4 他施設で初回治療を終了後に、自施設に受診 8 その他	
	診断根拠	1 原発巣の組織診 2 転移巣の組織診 3 細胞診 4 部位特異的腫瘍マーカー 5 臨床検査 6 臨床診断 9 不明	
	診断日	YYYYMMDD	
	発見経緯	1 がん検診・健康診・人間ドックでの発見例 3 他疾患の経過観察中の偶然発見 4 剖検発見 8 その他 9 不明	
進行度	進展度・治療前	400 上皮内 410 限局 420 所属リンパ節転移 430 隣接臓器浸潤 440 遠隔転移 777 該当せず 499 不明	
	進展度・術後病理学的	400 上皮内 410 限局 420 所属リンパ節転移 430 隣接臓器浸潤 440 遠隔転移 660 手術なし又は術前治療後 777 該当せず 499 不明	
初回治療	観血的治療	外科的	1 自施設で施行 2 自施設で施行なし 9 施行の有無不明
		鏡視下	1 自施設で施行 2 自施設で施行なし 9 施行の有無不明
		内視鏡的	1 自施設で施行 2 自施設で施行なし 9 施行の有無不明
	その他の治療	治療の範囲	1 原発巣切除 4 姑息的な観血的治療 6 観血的治療なし 9 不明
		放射線療法	1 自施設で施行 2 自施設で施行なし 9 施行の有無不明
		化学療法	1 自施設で施行 2 自施設で施行なし 9 施行の有無不明
		内分泌療法	1 自施設で施行 2 自施設で施行なし 9 施行の有無不明
その他治療	1 自施設で施行 2 自施設で施行なし 9 施行の有無不明		
生存確認情報	生存・死亡の別	テキスト	
	死亡日	YYYYMMDD（生存を確認した直近の日）	
	死亡の原因	テキスト	

※ 診断日が平成28年1月1日からのがん患者に関わる情報

別表第2：利用・提供する項目（地域がん登録情報）

項 目 名		内 容 (コード)	
届出医療機関	名 称	テキスト	
	コード	2019999999	
患 者	届出医療機関患者 ID	9999999	
	性 (漢字)	テキスト	
	名 (漢字)	テキスト	
	性 別	1 男 2 女	
	生年月日	YYYYMMDD	
	診断時住所	テキスト	
	診断時住所コード	20999	
診 断 名	部位 (臓器名と詳細部位)	テキスト	
	部位コード	テキスト又は ICD-0-3 局在コード	
	左右 (両側臓器のみ記載)	1 右 2 左 3 両側 9 不明	
	病理診断名	テキスト	
	病理診断・形態コード	テキスト又は ICD-0-3 形態コード	
	病理診断・性状コード	テキスト又は ICD-0-3 性状コード	
	病理診断・分化度	テキスト又は ICD-0-3 分化度コード	
診 断 情 報	初発・治療開始後	1 初発 2 治療開始後・再発	
	診断根拠 (複数回答可)	1 原発巣の組織診 2 転移巣の組織診 3 細胞診 4 部位特異的腫瘍マーカー 5 臨床検査 6 臨床診断	
	自施設診断日	YYYYMMDD	
	初回診断日	YYYYMMDD	
	発見経緯	1 がん検診 2 健診・人間ドック 3 他疾患の経過観察中 4 剖検 9 自覚症状・その他・不明	
病 期	病巣の拡がり	0 上皮内 1 限局 2 所属リンパ節転移 3 隣接臓器浸潤 4 遠隔転移 9 不明	
	壁深達度その他	テキスト	
初 回 治 療	観血的 治 療	手 術	1 有 2 無
		体腔鏡的	1 有 2 無
		内視鏡的	1 有 2 無
		総合治療結果	原発巣切除 (1 治癒切除 2 非治癒切除 3 治癒度不明) 4 姑息・対症療法・転移巣切除・試験開腹 9 不明
	その他 の 治 療	放射線	1 有 2 無
		化学療法	1 有 2 無
		内分泌療法	1 有 2 無
		その他	1 有 2 無

※ 診断日が平成22年1月1日から平成27年12月31日までのがん患者に関わる情報

疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）（抜粋）

第1 基本的考え方

1 目 的

この指針は、国民の健康の保持増進を図る上での疫学研究の重要性と学問の自由を踏まえつつ、個人の尊厳及び人権の尊重、個人情報保護その他の倫理的観点並びに科学的観点から、疫学研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、疫学研究の適正な推進を図られることを目的とする。

2 適用範囲

この指針は、人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

ただし、次のいずれかに該当する疫学研究は、この指針の対象としない。

- ① 法律の規定に基づき実施される調査
- ② ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づき実施される研究
- ③ 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究
- ④ 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究

「疫学研究に関する倫理指針」とがん登録事業の取扱いについて（疫学研究に関する倫理指針の倫理指針の施行等について（平成14年6月17日付14文科振第123号科発第0617001号文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）の別添3）（抜粋）

1 がん登録事業については、本指針は適用されないが、実施主体での運用に資するよう、専門委員会での基本的考え方を以下のとおり整理して公表することとする。

- がん登録事業は、都道府県が実施主体となって、管内の医療機関とともに全県的に実施するものである。がん登録事業が計測するがん罹患数・率やがん患者の生存率は、がんの実態把握や対策に必須の指標であり、また、がん登録資料は、がんの予防のための疫学研究に有用である。
- 本指針は、疫学研究を対象に一般的な規範を定め、研究機関が自ら指針に基づき研究計画の適否を判断するという仕組みのものである。このため、がん登録事業は、その適用対象とはならない。
- しかし、がん登録事業の取扱いについては、本指針の策定に当たり大きな論点となったことから、実施主体での運用に資するよう、専門委員会での整理し公表することとする。

2 がん登録事業は、医療機関からデータを収集して整理するという保健事業であるが、分析して仮説を立て、検証する疫学研究にもそのデータは活用される。

分析して仮説を立て、検証する段階を含む個々の疫学研究には、本倫理指針が適用される。

- がん登録事業は、医療機関からデータを収集して整理する保健事業であり、データを収集して整理し、がん罹患率、診断時の病巣の拡がり（臨床進行度）、受療状況、がん患者の生存率などの指標を定例的に計測し、公表するだけであれば研究に該当しない。
- しかし、がん登録事業で得られたデータは、分析して仮説を立て、検証する疫学研究にも活用される。これらの研究のうち、連結不可能匿名化されていないがん登録データを用いて行う個々の疫学研究に対しては、本指針が適用される。
- なお、前者についても、個人情報保護等の要請は同じであり、実施主体の判断で本指針の全部又は一部を準用することが望ましい。

3 がん登録事業の計画の審査については、実施主体である地方公共団体が定める審議会等が行うことが考えられる。

- がん登録事業は、都道府県が実施主体となって、管内の医療機関とともに全県的に実施するものであり、一般の研究とは規模や性格を異にすることから、本指針が準用される場合に、計画の意見を聞くべき組織のあり方が問題となる。
- ところで、現在、がん登録事業の計画については、個人情報保護条例に基づく審議会での審査し、承認を得て実施される例が見られる。
- そこで、本指針に基づき計画について意見を聞く組織については、実施主体の判断により、新たな組織を設けたり、あるいは既存の審議会などを活用して審査を行うこと等が考えられる。
- また、がん登録事業においては、実施主体である地方公共団体の管内に所在する多数の医療機関から資料の提供を受けることとなる。

本指針においては、資料の提供が行われる場合にも倫理審査委員会の承認を求めているが、がん登録事業において全ての医療機関に倫理審査委員会の設置・付議を求めることは現実的でなく、資料提供の適否についても、実施主体が意見を聞く審議会等の組織に判断を求めざるを得ないことから、実施主体からこの組織に一括して付議することが考えられる。