

がん診療連携拠点病院院内がん登録長野県データ利用規約 運用規則

(目的)

第 1 条 この運用規則は、がん診療連携拠点病院院内がん登録長野県データ利用規約（以下、「規約」という）第 21 条に基づき円滑なデータ利用審査の運用を定めることを目的とする。

(定義)

第 2 条 規約、及び運用規則における用語は、以下のとおり定義する。

- 1) 「個票データ」とは、腫瘍単位、あるいは患者単位の情報が判別できる形態データをいう。
- 2) 「施設名」とは、施設の名称及び公知の番号や記号を指す。
- 3) 「公表」とは、情報の到達範囲が特定できない形での情報発信方法をいう。
- 4) 「患者への連結情報」とは、データの中に含まれている情報で、各施設が管理する情報（対応表など）を用いることで、個々の患者が同定可能になるものをいう。

第 3 条 用語の定義について個々の事例における判定が必要な場合、規約第 3 条に定める審査委員会が、前条の原則に従い審査した上で決定する。

(審査委員会)

第 4 条 審査委員会の委員定数は、長野県がん診療連携協議会がん登録部会（以下「がん登録部会」という。）会員より 4 名から 10 名の間で、及び外部委員信州大学医学部医師 1 名で、院内がん登録長野県データ利用審査委員長（以下「委員長」という。）が決定する。

第 5 条 外部委員を除いて、審査委員会の委員が、がん登録部会員で無くなった際は、委員を継続しない。

第 6 条 審査委員会の議事録は、3 年間保存する。

(審査手順)

第 7 条 規約第 6 条に定める所定の申請用紙は、付表 1 のとおりとし、所属施設長の承諾書（別紙）も提出する。

第 8 条 申請書に記載された「個票データを直接解析する共同研究者」は、委員長に対しデータの適正利用の誓約書（付表 2）を提出しなければならない。

第 9 条 委員長は、データ利用申請に対し申請が委員長に到達した日から 30 日以内に可否のいずれかを利用申請者に通知しなければならない（付表 3）。

2 前項の否の通知がなされる場合には理由を付す。

(利用データの授受)

第 10 条 国立大学法人信州大学医学部附属病院信州がんセンターがん情報部は、データの適正利用許可を決定した日から 60 日以内に利用申請者に対し、申請で認められる範囲に加工したデータを作成し送付する。

第 11 条 利用を許可され、データの提供を受けた申請者(以下「利用者」という。)は、データの受領後遅滞なく書面で委員長に受領の通知をしなければならない(付表 4)。

(データ利用後の手順)

第 12 条 規約第 17 条に定めるデータの廃棄を完了した利用者は、その旨を委員長に書面で報告しなければならない(付表 5)。

第 13 条 規約第 18 条に定める利用停止の処分を受けた者は、処分を受けた日から 5 年間、データ利用申請者及び共同研究者になることはできない。

第 14 条 規約第 19 条に定める報告すべき公表物とは、以下の内容を含む。

- 1) 学術集会における発表の場合には抄録及び発表スライドまたはポスター
- 2) 学術論文を含む刊行物の場合にはその原稿
- 3) メディアへの情報提供の場合にはその概要(プレリリース)
- 4) ホームページ掲載する場合には、その URL 及び内容のコピー
- 5) その他の場合には、審査委員会で判断の上決定する。

(改正, その他)

第 15 条 本運用規則は、審査委員会の過半数の賛成で改正する。

(附則)

本運用規則は、平成 25 年 7 月 22 日より施行する。

本運用規則は、平成 26 年 7 月 18 日より施行する。

本運用規則は、平成 27 年 7 月 15 日より施行する。

本運用規則は、平成 29 年 7 月 8 日より施行する。