

## 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

### (目的)

第1条 本規約の目的は、がん対策基本法の基本理念に定める専門的、学術的又は総合的研究の推進のため、長野県内におけるがん診療連携拠点病院（以下「拠点病院」という。）院内がん登録のデータの適正な利用を促進することにある。

### (適用範囲)

第2条 本規約は、長野県内の拠点病院から信州大学医学部附属病院信州がんセンターがん情報部（以下「がん情報部」という。）に提出されたデータ（以下「院内がん登録長野県データ」という。）を対象とする。

### (院内がん登録長野県データ利用審査委員会)

第3条 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。）に、がん登録部会長を委員長とする院内がん登録長野県データ利用審査委員会（以下、「審査委員会」という。）をおく。

- 2 審査委員会の委員は、拠点病院がん登録部会員から各1名、及び外部委員として信州大学医学部の医師1名を委員長が指名する。任期2年とし再選は妨げない。
- 3 委員長は、データ利用申請の許可審査の他、必要と認める事案が提起されたときに、審査委員会を招集する。
- 4 委員長は、以下の場合、審査委員会の審議を経ずにデータ利用許可を決定することができる。
  - 1) 施設の特定されない集計値のみを提供する場合
- 5 委員会の庶務は、信州大学医学部附属病院医療支援課において処理する。

### (データ利用申請の資格)

第4条 院内がん登録長野県データ利用申請は、以下のいずれかに該当する者とする。

- 1) 拠点病院に所属する職員
- 2) 厚生労働省及び長野県においてがん対策に係る職員
- 3) がんの診断、治療及び予防を研究目的とし、委員長が承認した者

### (利用申請手続き)

第5条 利用申請者は、委員長に対して利用申請を行う。

第6条 審査委員会は、以下の事項を含む所定の申請用紙を利用申請者に配布する。

- 1) 申請者の氏名・所属
- 2) 利用目的
- 3) 解析方法の概要

- 4) 利用情報の種類（提供を希望する具体的な項目）
- 5) 利用情報の登録年
- 6) 個票データを直接解析する共同研究者の氏名・所属
- 7) 個票データの利用期間
- 8) 所属施設の倫理委員会の申請・審査状況

第7条 審査委員会は、データ利用申請があったとき、以下の基準により申請内容を審査し、遅滞なく利用許可の可否を決定しなければならない。

- 1) がんの診断、治療及び予防を目的としていること
- 2) 公益性が高いこと
- 3) 必要性が高いこと
- 4) 提供による個人又は第三者の権利利益侵害の可能性が認められないこと

第8条 審査委員会は利用許可の審査に際し、利用目的・解析方法に鑑みて、利用申請書の修正を利用申請者に求めることができる。

第9条 審査委員会の議決は委員総数の過半数を以って決定する。

第10条 委員長は、データ利用申請を許可したときにあつては、その結果をがん登録部に報告しなければならない。

第11条 利用申請者の氏名、所属は、原則公開とする。

（データの提供）

第12条 申請が審査委員会によって承認されたときは、委員長が指名したがん情報部担当者が、患者個人が特定される可能性のある情報を削除した上で利用申請者に個票データを電子ファイルで提供する。

（利用者の責務）

第13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、個票データの管理において流出を予防する適切な管理体制を取らなければならない。

第14条 利用者は、あらかじめ申請書に指定されたデータ解析者以外に個票データを閲覧させてはならない。

第15条 利用者は、あらかじめ申請時に明示して承認を受けた場合を除き、データから個人識別情報を特定してはならない。

第16条 利用者は、以下のいずれかに該当する場合には、遅滞なく委員長に報告しなければならない。

- 1) 申請内容に変更があった場合（第4条に規定されるデータ利用申請の資格を失った場合も含む）
- 2) 個票データが自らの管理範囲外に流出した可能性がある場合
- 3) 承認された利用目的以外の場合で、個票データから患者個人が特定された場合

第17条 利用者は、申請書に記載された利用期間を過ぎた個票データについては、復元不可能な形で破棄しなければならない。

(データの管理体制に関する勧告)

第 18 条 委員長は、利用者に対しデータ管理体制に関して必要な措置を勧告することができる。利用者が勧告に従わない場合には、利用を停止し、その利用者の氏名とともにその事実を公表することができる。

(成果の公表・報告)

第 19 条 利用者は、院内がん登録長野県データを利用した研究成果について公表する際に、成果が院内がん登録長野県データを使用していることを明らかにするとともに、公表後速やかに審査委員会に公表物とともに書面で報告しなければならない。ただし、以前に報告した内容を再び報告する場合を除く。

第 20 条 利用者は、特定の施設についての集計に関して施設名を付して公表する場合、事前に当該施設長による承認を書面で得なければならない。

(規約改正)

第 21 条 本規約を基に運用規則を審査委員会で定める。

第 22 条 本規約は、がん登録部会において過半数の施設の賛成をもって改正する。

(附則)

本規約は、平成 25 年 7 月 22 日より施行する。

本規約は、平成 29 年 7 月 8 日より施行する。